Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition mit Central Data Storage

Benutzerhandbuch





Agilent Technologies

Hinweise

Handbuch-Teilenummer

M8301-92084

Ausgabe

09/2014

Gedruckt in Deutschland

Agilent Technologies
Hewlett-Packard-Strasse 8
76337 Waldbronn, Germany

Dieses Produkt kann als Komponente eines In-vitro-Diagnosesystem eingesetzt werden, sofern das System bei den zuständigen Behörden registriert ist und den einschlägigen Vorschriften entspricht. Andernfalls ist es nur für den allgemeinen Laborgebrauch vorgesehen.

Softwareversion

Dieses Handbuch ist für Version C.01.07 der Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition gültig.

Gewährleistung

Agilent Technologies behält sich vor, die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern. Agilent Technologies übernimmt keinerlei Gewährleistung für die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen, insbesondere nicht für deren Eignung oder Tauglichkeit für einen bestimmten Zweck. Agilent Technologies übernimmt keine Haftung für Fehler, die in diesem Handbuch enthalten sind, und für zufällige Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Lieferung, Ingebrauchnahme oder Benutzung dieses Handbuchs. Falls zwischen Agilent und dem Benutzer eine schriftliche Vereinbarung mit abweichenden Gewährleistungs bedingungen hinsichtlich der in diesem Dokument enthaltenen Informationen existiert, so gelten diese schriftlich vereinbarten Bedingungen.

Technologielizenzen

Die in diesem Dokument beschriebene Hardware und/oder Software wird/werden unter einer Lizenz geliefert und dürfen nur entsprechend den Lizenzbedingungen genutzt oder kopiert werden.

Sicherheitshinweise

VORSICHT

Ein **VORSICHT**-Hinweis macht auf Arbeitsweisen, Anwendungen o.ä.aufmerksam, die bei falscher Ausführung zur Beschädigung des Produkts oder zum Verlust wichtiger Daten führen können. Wenn eine Prozedur mit dem Hinweis **VORSICHT** gekennzeichnet ist, dürfen Sie erst fortfahren, wenn Sie alle angeführten Bedingungen verstanden haben und diese erfüllt sind.

WARNUNG

Ein WARNUNG-Hinweis macht auf Arbeitsweisen, Anwendungen o. ä. aufmerksam, die bei falscher Ausführung zu Personenschäden, u. U. mit Todesfolge, führen können. Wenn eine Prozedur mit dem Hinweis WARNUNG gekennzeichnet ist, dürfen Sie erst fortfahren, wenn Sie alle angeführten Bedingungen verstanden haben und diese erfüllt sind.

In diesem Handbuch ...

Dieses Handbuch enthält Informationen zu den Arbeitsabläufen für OpenLAB CDS ChemStation Edition unter Verwendung einer zentralen Datenspeicherung. Es beschreibt auch die gemäß 21 CFR Part 11 erforderlichen Einstellungen und enthält Informationen zur Schnittstelle zwischen Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition und der von OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store bereitgestellten zentralen Datenspeicherung.

1 Einführung

Dieses Kapitel gibt einen Einblick in die Integration einer zentralen Datenspeicherung (OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store) in OpenLAB CDS ChemStation Edition. Außerdem werden die Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 beschrieben.

2 Grundlegende Konzepte

Dieses Kapitel beschreibt die Anmeldung bei OpenLAB CDS ChemStation Edition und erklärt die Elemente und Symbolleisten der Benutzeroberfläche in Bezug auf die zentrale Datenspeicherung sowie die wichtigsten Voreinstellungen.

3 Arbeiten mit ChemStation und der zentralen Datenspeicherung

Dieses Kapitel beschreibt die grundlegenden Arbeitsabläufe für ChemStation mit einem zentralen Datenspeicherungssystem. Es gibt vier datenbezogene Arbeitsabläufe und zwei Arbeitsabläufe für Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen.

4 Erfüllung der Kriterien nach 21 CFR Teil 11

In diesem Kapitel wird erklärt, welchen Zweck 21 CFR Part 11 hat, und wie die Integration von ChemStation in ein zentrales Datenspeicherungssystem die Anforderungen von 21 CFR Part 11 erfüllt.

5 Filter- und Suchoptionen

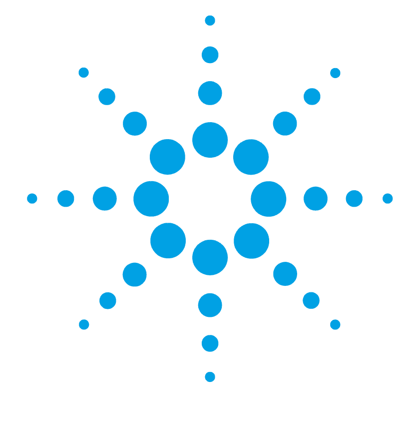
Dieses Kapitel enthält eine Übersicht über die Filter- und Suchoptionen für ChemStation-Daten im zentralen Datenspeicherungssystem.

6 Fehlerbehebung

Das Kapitel gibt einige grundlegende Hinweise zur Fehlerbehebung.

7 Anhang

Inhalt



1
Einführung

Dieses Kapitel gibt einen Einblick in die Integration einer zentralen Datenspeicherung (OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store) in OpenLAB CDS ChemStation Edition. Außerdem werden die Anforderungen gemäß 21 CFR Part 11 beschrieben.

Im Folgenden bezieht sich der Ausdruck ChemStation auf die Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition.

Begriffe und Abkürzungen

Tabelle 1 In diesem Dokument verwendete Begriffe und Abkürzungen

Begriff	Beschreibung
ChemStation	OpenLAB CDS ChemStation Edition
EZChrom	OpenLAB CDS EZChrom Edition
Data Store	OpenLAB Data Store
ECM	OpenLAB Enterprise Content Manager
RC .Net	RapidControl .Net Schnittstelle

Was bedeutet zentrale Datenspeicherung?

Agilent bietet zwei Systeme zur zentralen Datenspeicherung:

- *OpenLAB Data Store* ist als Einzelserverlösung verfügbar und bietet eine zentralisierte Datenverwaltung für kleine bis mittelgroße Labors mit bis zu 30 Geräten. Es sorgt für die erforderliche Sicherheit, indem es die Einhaltung gesetzlicher Richtlinien unterstützt.
- *OpenLAB ECM* ist als Einzelserver- oder als verteilte Multiserverlösung verfügbar. Es ist geeignet für ein umfassendes Datenmanagement in Labors mit wenigen bis hin zu Hunderten von Geräten. Zudem sorgt es für die erforderliche Sicherheit, indem es die Einhaltung gesetzlicher Richtlinien unterstützt.

Beide Systeme sind elektronische webbasierte Bibliotheken, in denen Sie alle elektronischen Dateien sicher archivieren und katalogisieren können. Sie können analytische Rohdaten, Reports und alle sonstigen Dokumentarten speichern und indexieren. Die gespeicherten Dateien können gemeinsam mit anderen Benutzern genutzt werden.

Es können alle elektronischen Dateiarten gespeichert werden, wie Microsoft Office Dokumente, Adobe PDF Dokumente, Bilder und Moleküldarstellungen, ebenso wie die von ChemStation generierten Rohdaten und Reports.

Mit jedem dieser zentralen Datenspeicherungssysteme können Sie alle Ihre ChemStation-Daten einfach sammeln, organisieren, suchen und überprüfen. Diese Systeme extrahieren durchsuchbare Metadaten automatisch aus Dateien und bieten leistungsstarke Suchfunktionen. Zusätzlich bietet ECM integrierte Anzeigeoptionen für viele Dateiarten.

Die Schnittstelle zum zentralen Datenspeicherungssystem wird über den Microsoft Internet Explorer geöffnet, der auch als Web-Client bezeichnet wird.

In diesem Dokument beziehen sich die Begriffe *zentrale Datenspeicherung* oder *zentrales Repository* auf Instanzen von OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store. Da sich die Schnittstelle und die Arbeitsabläufe beider Systeme sehr ähnlich sind, werden die speziellen Produktnamen nur an Stellen verwendet, an denen sich die damit verbundenen Konzepte oder Vorgänge unterscheiden.

HINWEIS

In diesem Handbuch werden verschiedene Funktionen von OpenLAB ECM und OpenLAB Data Store beschrieben. Weitere Informationen zu diesen Produkten finden Sie auch in den produktspezifischen Handbüchern.

Verwenden von ChemStation mit zentraler Datenspeicherung

OpenLAB CDS ChemStation Edition bietet eine Schnittstelle zur zentralen Datenspeicherung, wodurch Sie analytische Daten und Reports an einem sicheren Ort speichern können. Sie können sich von ChemStation aus bei der zentralen Datenspeicherung anmelden und alle Arten von ChemStation-Dateien im zentralen Daten-Repository speichern:

- Methoden (*.m)
- Sequenzvorlagen (*.s)
- Datendateien (*.d)
- Reportvorlagen für die intelligente Reporterstellung (*.rdl)
- Reports (*.pdf, *.xls, *.doc oder *.txt)
- Bibliotheksdateien (*.uvl)
- Säulen-Datenbanken (*.mdb)
- Easy Sequence Vorlagen (*.est)
- Klassische Reportvorlagen (*.frp)

Die Speicherung von ChemStation-Daten kann sowohl automatisch (d. h. am Ende jeder einzelnen Messung oder Sequenz) als auch manuell erfolgen. Zur Überprüfung oder erneuten Auswertung können die Daten später jederzeit an ChemStation übertragen werden.

Zudem bietet OpenLAB CDS ChemStation Edition in Kombination mit der zentralen Datenspeicherung die erforderlichen Funktionen, um die Anforderungen nach 21 CFR Part 11 und ähnliche Bestimmungen für elektronische Aufzeichnungen und elektronische Unterschriften zu erfüllen:

- Obligatorische Anmeldung/Verbindung mit dem zentralen Datenspeicherungssystem
- Konfigurierbare Sperrung der Sitzung
- Konfigurierbare ChemStation-Benutzerrollen und -Berechtigungen
- Vollständige Nachvollziehbarkeit der Daten mit Audit Trail für Methoden und Ergebnisse
- Vollständige Versionsführung der Daten

Sie können *OpenLAB ECM* in den folgenden Installationsszenarien verwenden:

- Workstation
- Netzwerk-Workstation
- Verteiltes System

Sie können *OpenLAB Data Store* in den folgenden Installationsszenarien verwenden:

- Secure ChemStation Workstation
- Netzwerk-Workstation
- Verteiltes System

Die wichtigsten Arbeitsabläufe beim Transfer der Rohdaten, Methoden, Sequenzvorlagen und Reportvorlagen sind nachfolgend dargestellt. Diese Abläufe zeigen die Systemaktivitäten in Abhängigkeit vom Arbeitsablauf.

Dateinamen-Konventionen

ChemStation erzeugt und verarbeitet nach folgenden Regeln gültige Namen für Dateien und Verzeichnisse:

Folgende Zeichen sind nicht als Namensbestandteil für Dateien und Verzeichnisse erlaubt:

< > : " / \ | @ % * ? ' °

Die Verwendung dieser Zeichen in Datei- oder Verzeichnisnamen kann beim Laden von Dateien in ChemStation Probleme bereiten. Außerdem wird bei Verwendung dieser Zeichen im Installationsordner die Überarbeitungskopie nicht gestartet. Wenn das Zeichen % im Installationsordner verwendet wird, funktionieren einige Verknüpfungen in ChemStation nicht ordnungsgemäß.

Zusätzlich gelten folgende Regeln:

Tabelle 2 Zeichenbeschränkungen

ChemStation-Parameter	Character
Namen für Methodendateien:	% und . (Dezimalpunkt) sind nicht erlaubt
Datenunterverzeichnis und Sequenzunterverzeichnis:	[] + = ; , . (Dezimalpunkt); Leerzeichen sind nicht erlaubt
Datendateinamen in Sequenzen	Leerzeichen sind nicht erlaubt

Folgende reservierte Gerätenamen können nicht als Dateiname verwendet werden:

- CON, PRN, AUX, NUL
- COMx (wobei x eine Zahl von 1 bis 9 ist)
- LPT1x (wobei x eine Zahl von 1 bis 9 ist)

Vermeiden Sie auch diese Namen mit anschließender Erweiterung (z. B. Nul.txt).

HINWEIS Englische, japanische und chinesische Betriebssysteme prüfen die Einhaltung der Namens-Konventionen. Agilent kann keine Unterstützung bei nicht englischen Betriebssystemen und deren Sonderzeichen garantieren.

Übersicht über die datenbezogenen Arbeitsabläufe

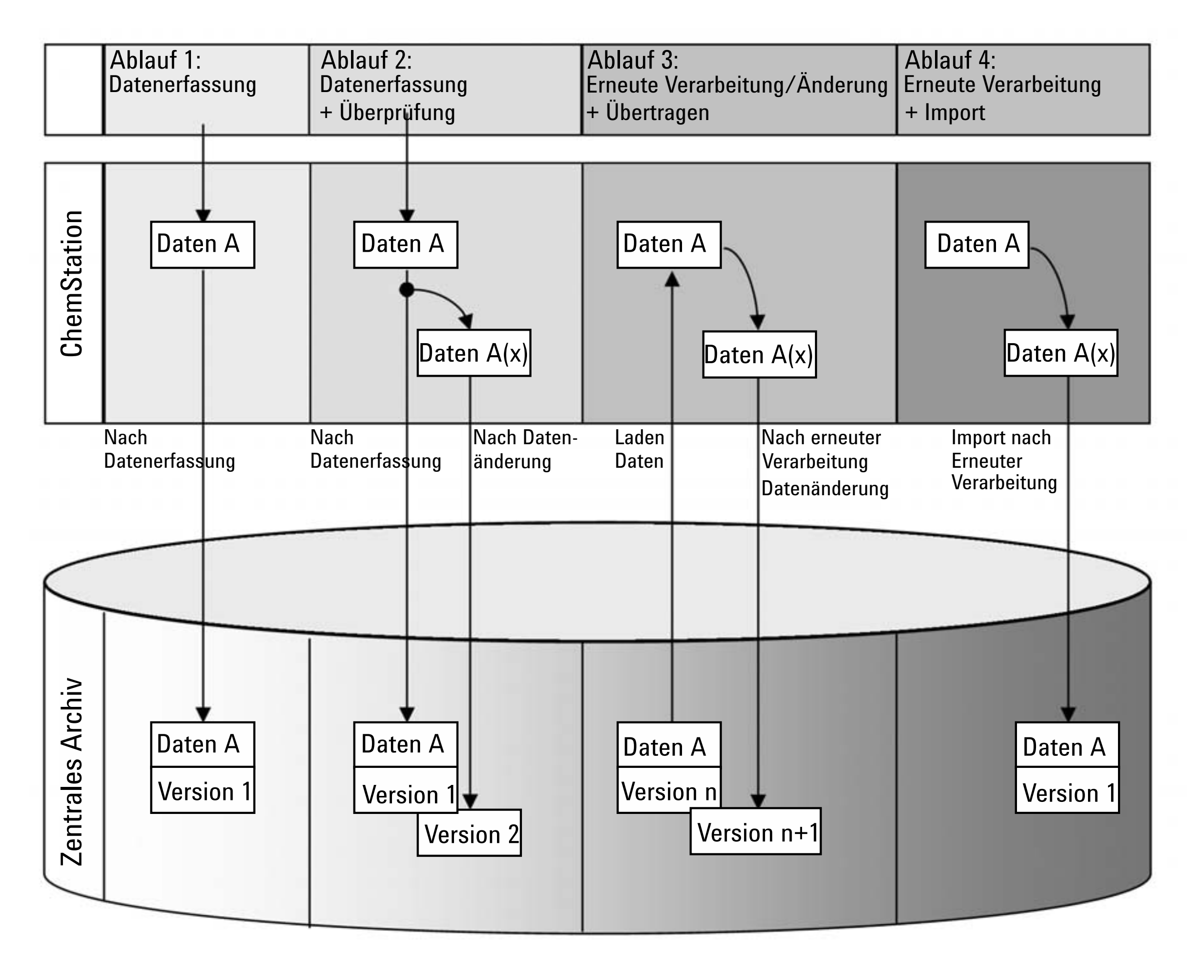


Abbildung 1 Übersicht über die datenbezogenen Arbeitsabläufe

Ablauf 1: Erfassung der Rohdaten und automatischer Transfer zum zentralen Archiv

1 Rohdaten der Analyse werden mit ChemStation erfasst.
2 Direkt nach Beendigung des einzelnen Analysenlaufs bzw. der einzelnen Sequenz werden die Rohdaten unter Verwendung der definierten Pfade automatisch zum zentralen Archiv übertragen.
3 Die Daten werden dem definierten Speicherort hinzugefügt.

Ablauf 2: Offline-Bearbeitung während der Erfassung

1 Rohdaten der Analyse werden mit ChemStation erfasst.
2 Während der Datenerfassung werden Teile der Daten mit ChemStation offline geändert.
3 Direkt nach Beendigung des einzelnen Analysenlaufs bzw. der einzelnen Sequenz werden die Rohdaten unter Verwendung der definierten Pfade automatisch zum zentralen Archiv übertragen.

   Die ursprüngliche Version der Daten wird dem definierten Speicherort hinzugefügt.
4 Nach Abschluss der Offline-Arbeit mit ChemStation werden auch die geänderten Daten automatisch zum zentralen Archiv übertragen.

   Die zweite Version der Daten wird dem zentralen Archiv hinzugefügt.

Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatisches Hochladen in das zentrale Archiv

1 Vorhandene Analysedaten werden vom zentralen Archiv zu ChemStation übertragen.
2 Die Daten werden in ChemStation erneut ausgewertet.
3 Die Daten werden automatisch zum zentralen Archiv übertragen. Der Speicherort im Archiv wird durch die ursprünglichen Pfadangaben der heruntergeladenen Daten definiert.
4 Eine neue Version der Daten wird dem zentralen Archiv hinzugefügt.

Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung

1 Vorhandene Analysedaten werden vor Ort geöffnet.

2 Die Daten werden in ChemStation erneut ausgewertet.

3 Nach der erneuten Auswertung werden die Daten automatisch in das zentrale Archiv hochgeladen. Der Speicherort im Archiv wird durch die aktuellen Voreinstellungen in ChemStation bestimmt.

4 Die ursprüngliche Version der Daten wird dem zentralen Archiv hinzugefügt.

Übersicht über die Arbeitsabläufe bei Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen

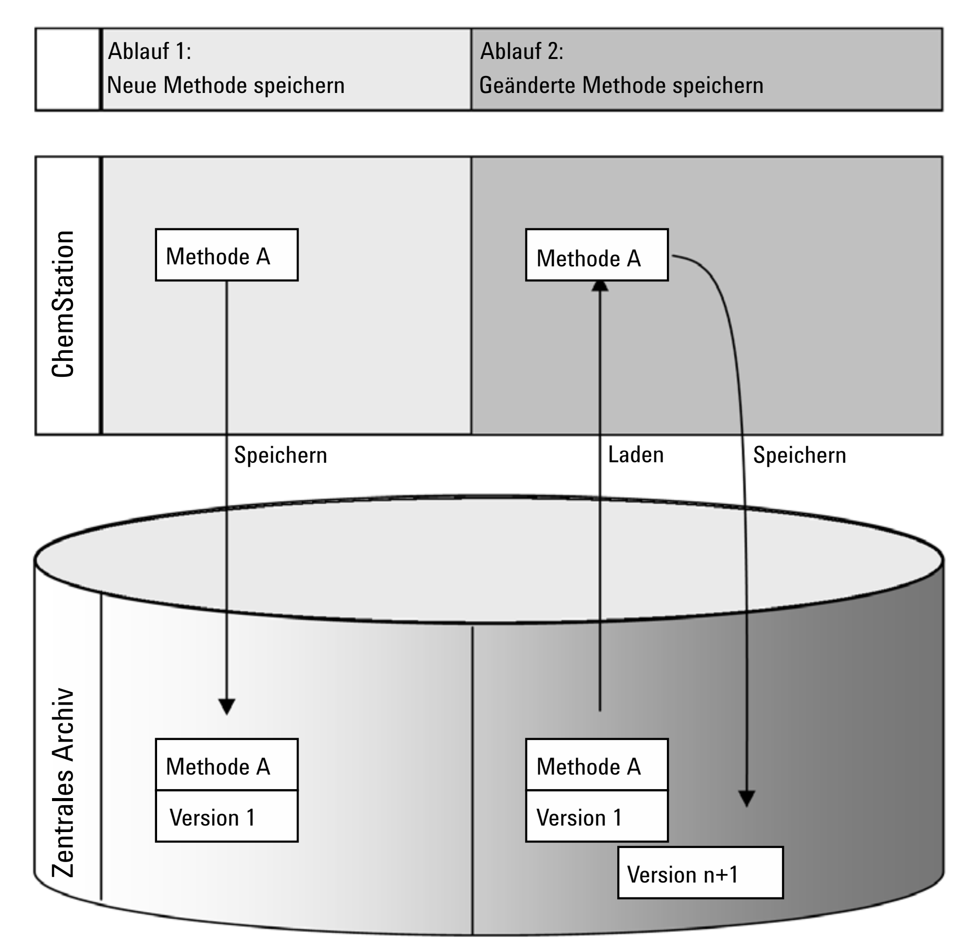


Abbildung 2 Übersicht über die Arbeitsabläufe bei Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen

Ablauf 1: Hochladen einer neuen Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage

1 Es wird eine neue Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage erstellt.
2 Die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird mit der benutzerdefinierten Pfadangabe in das zentrale Archiv hochgeladen.
3 Im zentralen Archiv wird automatisch die Version 1 der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage erstellt.

Ablauf 2: Speichern einer geänderten Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage

1 Eine vorhandene Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird vom zentralen Repository geladen.
2 Die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird in ChemStation geändert.
3 Die geänderte Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage wird im zentralen Repository gespeichert.
4 Im zentralen Repository wird automatisch eine neue Version der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage erstellt.

Speichermodell in OpenLAB ECM und OpenLAB Data Store

Dateiverwaltung in ECM

Der ECM verfügt über ein vierstufiges Speichermodell mit den Strukturen Standort, Schrank, Schublade und Ordner. Die Bezeichnungen von Standort, Schrank, Schublade und Ordner ergeben den Pfadnamen (LCDF-Pfad oder Remote-Datenpfad genannt) des Speicherplatzes. Die Daten werden nur auf Ordnerebene gespeichert.

Die Inhaltsstruktur des ECM-Programms gleicht einem Raum mit Schränken. Jeder Schrank besitzt mehrere Schubladen, die Hängeordner enthalten. Die Ordner enthalten schließlich die einzelnen Dokumente. Die LCDF-Struktur kann mit dem ECM-Web-Client festgelegt werden. Ebenso ist es möglich, weitere Standorte, Schränke, Schubladen und Ordner mit dem Remote-Datenpfad der ChemStation zu erzeugen. Bei der ChemStation ist es auch möglich, vordefinierte Tokens für die Schubladen und Ordner zu erstellen.

In der ECM-Strukturansicht werden Standorte durch ein Haussymbol dargestellt. Innerhalb des Standortes werden Schränke mit dem Symbol eines Ordnerschrankes gekennzeichnet. Innerhalb des Schrankes werden Schubladen mit einem Schubladensymbol gekennzeichnet. Innerhalb der Schubladen werden Ordner mit einem Ordnersymbol dargestellt. Die komplette Inhaltsstruktur wird im Inhaltsbuch dargestellt.

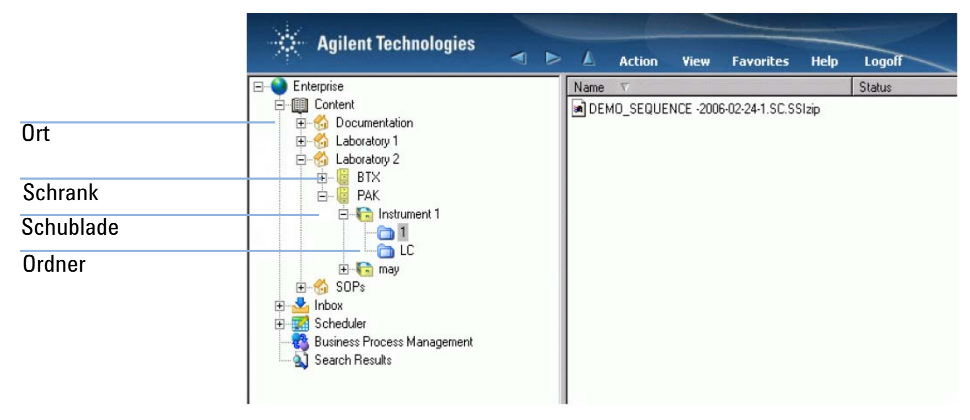


Abbildung 3 LCDF-Struktur im ECM

Hochgeladene Daten können nur auf der untersten Ebene (Ordner) gespeichert werden. Es ist nicht möglich, hochgeladene Daten auf einer andere Ebene der Hierarchie zu speichern.

Der Bequemlichkeit halber können für den Standort, den Schrank, die Schublade und den Ordner Tokens verwendet werden. Das System erstellt dann automatisch die entsprechenden Pfadelemente. Die folgenden Tokens stehen zur Verfügung: Gerätename, Anwendername, Gerätenummer oder Computername.

Dateiverwaltung in Data Store

Einzelheiten zur Dateiverwaltung in Data Store entnehmen Sie bitte der Data Store Dokumentation.

OpenLAB Data Store bietet ein mehrstufiges Speichermodell. Die Anzahl der Ebenen ist nicht begrenzt, und Sie können Ihre Daten in jeder Ordnerebene speichern.

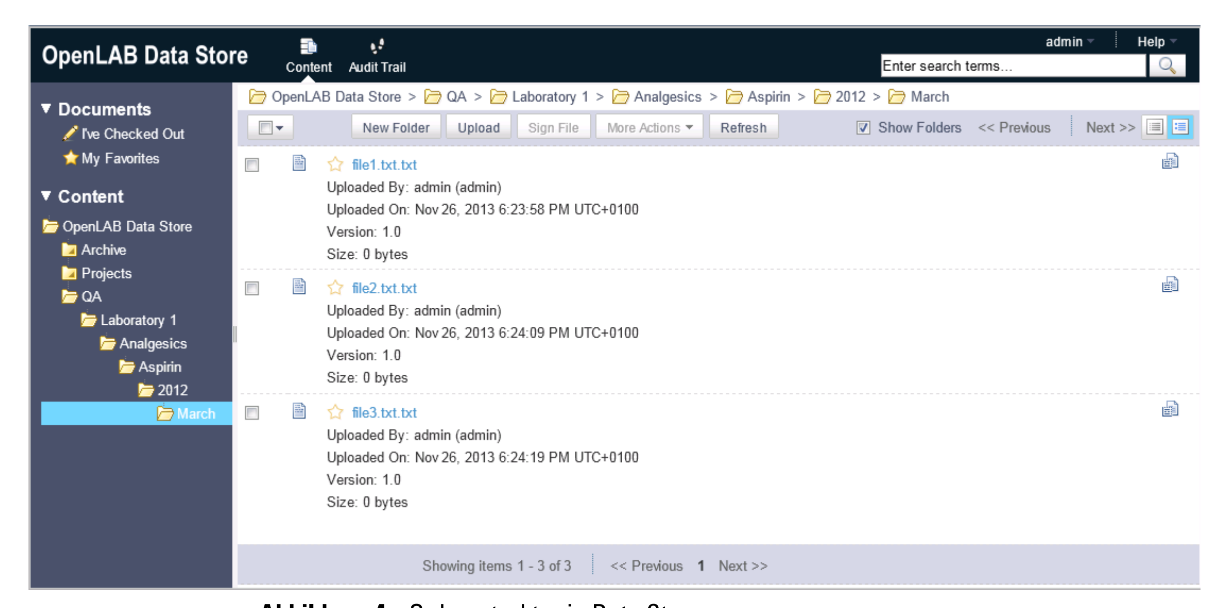


Abbildung 4 Ordnerstruktur in Data Store

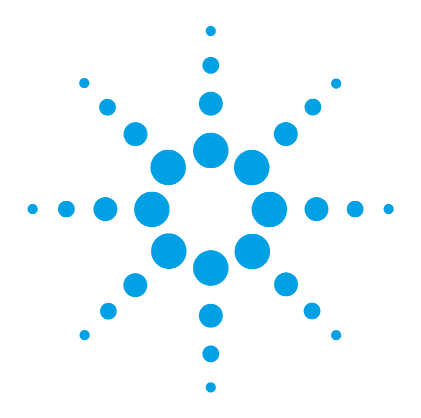
Der Bequemlichkeit halber können für alle Elemente des Remote-Datenpfads Tokens verwendet werden. Das System erstellt dann automatisch die entsprechenden Pfadelemente. Die folgenden Tokens stehen zur Verfügung: Gerätename, Anwendername, Gerätenummer oder Computername.

Übereinstimmung mit 21 CFR Teil 11

Am 20. August 1997 veröffentlichte die U.S. Food und Drug Administration (FDA) eine neue Vorschrift für die pharmazeutische Industrie zur Genehmigung von Ergebnissen mit elektronischen Unterschriften und zur Überführung der papiergebundenen Dokumentation in elektronische Aufzeichnungen. Diese Vorschrift ist bekannt als 21 Code of Federal Regulations Teil 11 (genannt 21 CFR Teil 11) und ist für alle Industriebereiche anzuwenden, die den FDA Vorgaben unterliegen.

21 CFR Teil 11 enthält die US-amerikanischen Vorschriften für die Aufbewahrung und den Schutz elektronischer Aufzeichnungen und die Verwendung elektronischer Unterschriften. Diese Richtlinien sollen bewirken, dass die betroffenen elektronische Aufzeichnungen verlässlich und authentisch sind und so sicher wie möglich aufbewahrt werden.

OpenLAB CDS ChemStation Edition bietet zusammen mit OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store die notwendigen Kontrollmöglichkeiten für den Systemzugriff, Audit Trail-Funktionen, die Versionsführung der ChemStation-Daten und Funktionen für elektronische Unterschriften. Diese Systeme ermöglichen sichere Aufzeichnungen und sichere Datenarchivierung.



2
Grundlegende Konzepte

Dieses Kapitel beschreibt die Anmeldung bei OpenLAB CDS ChemStation Edition und erklärt die Elemente und Symbolleisten der Benutzeroberfläche in Bezug auf die zentrale Datenspeicherung sowie die wichtigsten Voreinstellungen.

Anmeldung und Sperroptionen

Benutzerrechte

ChemStation wird von der OpenLAB Systemsteuerung gestartet. Um einen unbefugten Zugriff zu verhindern, verlangt die OpenLAB CDS ChemStation Edition mit zentraler Datenspeicherung eine Authentifizierung mit einem Benutzernamen und einem Kennwort. Mit dem Enterprise Content Manager ECM verwendet OpenLAB Shared Services den ECM als externen Authentifizierungsanbieter. Mit der Datenspeicherungs-Software Data Store wird OpenLAB Shared Services als Authentifizierungsanbieter verwendet. Benutzer können in OpenLAB Shared Services angelegt werden oder aus einer lokalen Windows-Benutzerverwaltung, einer Windows Active Directory-Domäne oder der Windows-Domäne importiert werden. Sie melden sich mit Ihren Benutzeridentifikationsdaten auf dem entsprechenden System an.

Sie benötigen spezielle Benutzerrechte für die Arbeit mit OpenLAB CDS sowie für die Arbeit mit dem zentralen Datenspeicherungssystem. Die Benutzerrechte geben Sie folgendermaßen an:

- Benutzerrechte für OpenLAB CDS werden in der OpenLAB Systemsteuerung festgelegt.
- Benutzerrechte für ECM werden direkt in OpenLAB ECM festgelegt.
- Benutzerrechte für Data Store werden in der OpenLAB Systemsteuerung festgelegt.

Weitere Informationen zu Benutzerrechten finden Sie unter “Konzept der Benutzer, Rollen und Rechte bei ECM” auf Seite 99 und “Konzept der Benutzer, Rollen und Rechte mit Data Store” auf Seite 102.

Benutzeridentifikationsdaten

Für die Anmeldung bei der OpenLAB Systemsteuerung müssen Sie im Dialogfeld **Login** gültige Berechtigungsdaten eingeben.

Folgende Anmeldedaten müssen eingetragen werden:

- **Login:** der in OpenLAB Shared Services festgelegte Benutzername.

  Bei ECM ist dies der ECM-Benutzer. Es kann sich hier um einen Benutzer einer Windows-Domäne oder einen internen ECM-Benutzer handeln. Bei Data Store ist dies der Benutzer von OpenLAB Shared Services. Es kann sich hier um einen Benutzer einer Windows-Domäne oder einen lokalen Windows-Benutzer handeln.
- **Password**: das vom Administrator festgelegte Kennwort, das bei Bedarf geändert werden kann (für vordefinierte Benutzer), oder das Kennwort Ihres Windows-Domänenkontos, wenn Sie sich mit dem Windows-Domänen-Benutzernamen anmelden möchten.
- **Domain**: die Domäne, welche die Benutzer verwaltet

ChemStation-Bedienername

ChemStation speichert den Bedienernamen in der Probeninformation (bei Einzelproben) oder in den Sequenzparametern (bei einer Sequenz). Dieser ChemStation-Bedienername ist Ihr voller Benutzername, den Sie im Authentifizierungssystem konfiguriert haben (z. B. OpenLab Systemsteuerung mit interner Authentifizierung, ECM mit vordefinierten Benutzern oder Windows Active Directory). Der Bedienername kann nicht überschrieben werden.

Sitzungssperre

Wenn Sie den ChemStation-Computer für eine gewisse Zeit verlassen, können Sie ChemStation sperren, damit kein anderer Benutzer Zugang zum Programm hat. Dies ist eine Sicherheitsmaßnahme, damit kein unbefugter Zugriff auf ChemStation erfolgt. Wenn Sie die Sitzungssperre aktiviert haben, müssen Sie oder ein anderer Benutzer gültige Anmeldedaten eingeben, um mit ChemStation weiterarbeiten zu können.

In ChemStation sind folgende Optionen zur Aktivierung der Sitzungssperre verfügbar:

- *Persönlich* (**User > Lock Session > privately**): Anmelden kann sich nur der Benutzer, der die Sitzungssperre aktiviert hat, oder ein Benutzer mit dem Recht "**Break Session Lock**".
- *Eingeschränkt* (**User > Lock Session > non privately**): Jeder zugelassene Benutzer kann sich anmelden. Dies ist zum Beispiel bei einem Schichtwechsel sinnvoll, wenn die abzulösenden Mitarbeiter ChemStation gesichert an die neue Schicht übergeben.
- *Symbolleistenschaltfläche "Sperren"*: Die Symbolleistenschaltfläche "Sperren" kann als persönliche oder eingeschränkte ChemStation-Sitzungssperre konfiguriert werden.
- *Zeitabhängig*: Je nach der Konfiguration in der OpenLAB Systemsteuerung wird ChemStation automatisch nach einer bestimmten Zeit ohne Benutzeraktivität gesperrt (Einstellung "**Inactivity Timeout**" im Sicherheitsrichtlinienbereich der OpenLAB Systemsteuerung).

  Die zeitabhängige Sperre kann als persönliche oder eingeschränkte ChemStation-Sitzungssperre konfiguriert werden (siehe “ChemStation-Verwaltungswerkzeug” auf Seite 103).

Benutzeroberfläche in ChemStation in Bezug auf das zentrale Datenarchiv

Übersicht über die Elemente der Benutzeroberfläche

Bei einer Verbindung zu einem zentralen Datenspeicherungssystem stehen in ChemStation zusätzliche Menüs, Menüeinträge und Benutzeroberflächenelemente zur Verfügung. Je nach externem System werden sie automatisch entweder mit **ECM** oder mit **Data Store** gekennzeichnet.

Menü	Elementtyp	Beschreibung
Method	Befehl **Enable Audit Trail**	Siehe "Audit Trail für Methoden" auf Seite 79. Der Methoden-Audit-Trail kann auch in einem System ohne zentrale Datenspeicherung aktiviert werden.
Sequence > Sequence Parameters	Registerkarte **Sequence Parameters**	Siehe "Remote-Datenpfad als Sequenzparameter" auf Seite 44
Report	Befehl **Report History**	Siehe "Reportverlauf" auf Seite 82
View > Preferences	Registerkarten im Dialogfeld **Preferences**: • **Transfer Settings** • **Audit Trail**	Siehe "Voreinstellungen" auf Seite 32 und "Audit Trails und Logbücher" auf Seite 79. Der Methoden-Audit-Trail und der Ergebnis-Audit-Trail können auch in einem System ohne zentrale Datenspeicherung aktiviert werden. Deshalb ist die Registerkarte **Audit Trail** auch in einem System ohne zentrale Datenspeicherung sichtbar.
ECM oder **Data Store**	Menü **ECM** oder **Data Store**	Siehe "Das ECM- oder Data Store Menü" auf Seite 29
User	Menü **User**	Siehe "Das Benutzer-Menü" auf Seite 31. Wenn die Authentifizierung eingerichtet wurde, ist das Menü **User** auch in einem System ohne zentrale Datenspeicherung sichtbar.

Menü	Elementtyp	Beschreibung
Symbolleiste (abhängig von der aktuellen Ansicht)	• Tastenkombinationen für einige Befehle der Menüs **ECM** oder **Data Store** und **User** • **LCDF**-Information	• Pfadinformation in der Ansicht **Data Analysis**: Zeigt den Remote-Pfad einer Datei, die im zentralen Archiv gespeichert wurde. • Pfadinformation in der Ansicht **Method and Run Control**: Zeigt den Remote-Pfad für das automatische Hochladen nach der Erfassung. • Bei ECM wird der Pfad mit umgekehrten Schrägstrichen angezeigt, bei Data Store werden normale Schrägstriche verwendet (z. B. Position/Test/Test/Test).
Nähere Angaben über das zentrale Archiv im **System Diagram** der Ansicht **Method and Run Control** (nur klassische ChemStation).	Detailansicht	Die folgenden Details stehen zur Verfügung: • **Path** • **Operator** • **Automatic transfer after acquisition** • **Automatic transfer after reprocessing** • **Automatic transfer after any data modification** • **Automatic import after reprocessing**

Das ECM- oder Data Store Menü

Alle Befehle bezüglich des zentralen Repository stehen in einem separaten Menü zur Verfügung. Je nach zentralem Datenspeicherungssystem wird das Menü entweder **ECM** oder **Data Store** genannt. Das Menü und seine Befehle hängen von der jeweils aktiven Ansicht ab. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

HINWEIS In den Ansichten **Verification (OQ/PV)** oder **Diagnosis** gibt es kein Menü **ECM** oder **Data Store**.

Befehl	Beschreibung	Verfügbar in den ChemStation-Ansichten
Update Methods ... **Update Sequences Templates ...**	Alle Methoden und Sequenzvorlagen des lokalen Dateisystems werden mit der aktuellen Version des zentralen Repository (falls vorhanden) aktualisiert. Lokale Änderungen werden überschrieben.	• **Method and Run Control**
Update Report Templates ...	Alle im lokalen Dateisystem gespeicherten Reportvorlagen werden mit der aktuellen Version des zentralen Repository (falls vorhanden) aktualisiert. Lokale Änderungen werden überschrieben.	• **Report Layout** (intelligente Reporterstellung)
Cleanup Data	Der Befehl **Cleanup Data** löscht alle Daten oder Ergebnissätze, die sich auch im zentralen Repository befinden, aus dem lokalen Dateisystem. Sie können alle Daten oder ausgewählte Daten löschen. Bevor Sie diesen Befehl bestätigen, vergewissern Sie sich, dass Sie die aktuellste Version zum zentralen Repository übertragen haben. Siehe “Datenbereinigung beim Ausschalten” auf Seite 37.	• **Data Analysis**
Manage Queue	Mit dem Befehl **Manage Queue** können Sie jede unterbrochene Datenübertragung zum zentralen Repository fortsetzen. Siehe “Verwaltung der Warteschlange bei Verbindung” auf Seite 37.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**

Befehl	Beschreibung	Verfügbar in den ChemStation-Ansichten
Preferences	"Voreinstellungen" auf Seite 32 enthält weitere Angaben zum Dialogfeld **Preferences**.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Report Layout** (intelligente Reporterstellung)
Methodenbezogene Befehle: **Load Method ...** **Save Method**	Siehe "Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen" auf Seite 63	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**
Datenbezogene Befehle: **Load Data ...** **Save Data** **Save Data As ...**	Siehe "Datenbezogene Arbeitsabläufe" auf Seite 50	• **Data Analysis**
Befehle für Sequenzvorlagen: **Load Sequence Template ...** **Save Sequence Template**	Siehe "Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen" auf Seite 63	• **Method and Run Control**
Befehle für Reportvorlagen: **Load Report Template** **Save Report Template**	Siehe "Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen" auf Seite 63	• **Report Layout** (intelligente Reporterstellung)
Befehle für Reports: **Load Report Template** **Save as PDF** **Save as XLS** **Save as DOC** **Save as TXT**	• Sie können eine bestimmte Reportvorlage vom zentralen Repository laden. • Sie speichern den mit dieser Vorlage generierten Report als PDF-, XLS-, DOC- oder TXT-Datei im zentralen Repository. TXT-Dateien enthalten keine graphischen Informationen.	• **Review** (nur bei intelligenter Reporterstellung verfügbar)

Befehl	Beschreibung	Verfügbar in den ChemStation-Ansichten
Download Files ...	Bibliotheksdateien (*.uvl), Säulen-Datenbanken (*.mdb), Easy Sequence Vorlagen (*.est) und klassische Reportvorlagen (*.frp) vom zentralen Repository herunterladen.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**
Upload Files ...	Bibliotheksdateien (*.uvl), Säulen-Datenbanken (*.mdb), Easy Sequence-Vorlagen (*.est) und klassische Reportvorlagen (*.frp) zum zentralen Repository hochladen.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis**

Das Benutzer-Menü

Befehl	Beschreibung	In ChemStation-Ansichten verfügbar
Change User ...	Melden Sie sich als ein anderer Benutzer an (betrifft nur die ChemStation-Anmeldung, nicht die Anmeldung bei der OpenLAB Systemsteuerung).	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Review** • **Report Layout**
Lock Session	• **privately** • **non privately** Siehe “Sitzungssperre” auf Seite 26.	• **Method and Run Control** • **Data Analysis** • **Review** • **Report Layout**

Voreinstellungen

Das Dialogfeld **Preferences** enthält zwei Registerkarten, die für das zentrale Datenspeicherungssystem relevant sind: die Registerkarte **Transfer Settings** und die Registerkarte **Audit Trail**.

HINWEIS

Mit dem ChemStation-Verwaltungswerkzeug können Sie diese Einstellungen für alle ChemStation-Instanzen auf dem Client-PC in einem Schritt ändern (siehe “ChemStation-Verwaltungswerkzeug” auf Seite 103). Wenn Einstellungen für *alle* ChemStation-Instanzen auf dem Computer angegeben wurden, können Sie die Einstellungen nicht im Dialogfeld **Preferences** ändern.

Damit ChemStation-Daten automatisch in einem zentralen Repository gespeichert werden, müssen auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Voreinstellungen vorgenommen werden:

- Pfad
- Einstellungen für den automatischen Datentransfer
- Einstellungen der Transferverwaltung

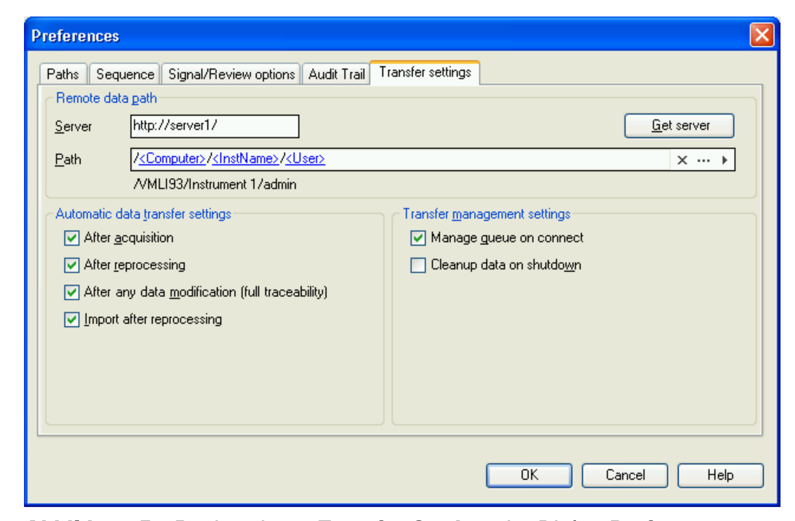


Abbildung 5 Registerkarte **Transfer Settings** im Dialog **Preferences**

Jede dieser Angaben kann für jedes Gerät unabhängig definiert werden. Offline- und Online-Sitzungen werden automatisch synchronisiert.

Auf der Registerkarte **Audit Trail** können Sie den Audit Trail für Methoden und Ergebnisse aktivieren. Der Audit Trail für Sequenzen wird zusammen mit dem Audit Trail für Ergebnisse automatisch aktiviert. Einzelheiten zum Audit Trail finden Sie unter “Audit Trails und Logbücher” auf Seite 79.

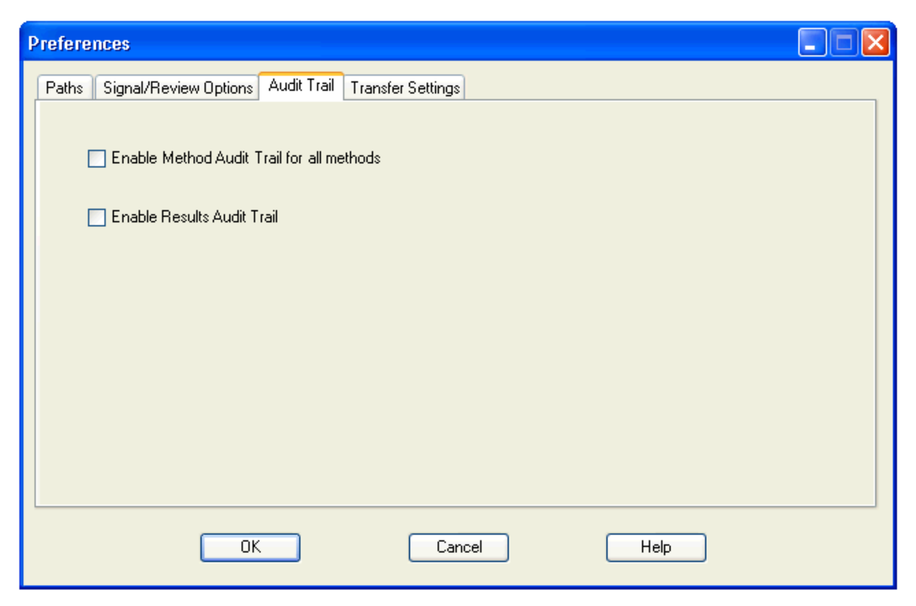


Abbildung 6 Registerkarte **Audit Trail** im Dialog **Preferences**

Remote-Datenpfad

Der Remote-Datenpfad muss angegeben werden, damit die Daten an der richtigen Stelle im zentralen Archiv gespeichert werden.

Im Dialog **Preferences** können Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** (siehe Abbildung 5 auf Seite 32) die Pfad**Path**definieren. Dieser Pfad gibt die LCDF-Struktur im ECM mit umgekehrten Schrägstichen oder den Ordnerpfad in Data Store mit Schrägstrichen wieder.

Daten von ChemStation Version B und OpenLAB CDS ChemStation Edition in einem ECM

Im Enterprise Content Manager ECM können Daten aus verschiedenen ChemStation-Versionen gespeichert sein, z.B. aus Version B und aus OpenLAB CDS ChemStation Edition (Version C). Wenn Sie mit ChemStation Version C arbeiten, können Sie Daten von ChemStation Version B laden und auswerten. Wenn Sie allerdings mit ChemStation Version B arbeiten, können Sie nur Daten von dieser oder einer älteren Version auswerten, nicht jedoch Daten von Version C.

VORSICHT

Falsche Ergebnisse oder inkompatible Daten

Wenn Sie Daten von ChemStation Version C in ChemStation Version B erneut auswerten, erhalten Sie möglicherweise falsche oder unvollständige Ergebnisse.

Wenn Sie Daten von ChemStation Version B in ChemStation Version C erneut auswerten, können Sie diese Daten unter Umständen nicht mehr in ChemStation Version B erneut auswerten.

→ Achten Sie im ECM auf eine strenge Trennung zwischen den Dateien von ChemStation Version B und ChemStation Version C.

→ Für OpenLAB ECM Enterprise wird die Verwendung verschiedener ECM-Konten für die Daten von ChemStation Version B und die Daten von ChemStation Version C empfohlen.

→ In OpenLAB ECM Workgroup sollten Sie streng getrennte LCDF-Speicherorte verwenden.

Server/Konto

Hier geben Sie den Server an, auf dem das zentrale Datenspeicherungssystem installiert ist. Für ECM müssen Sie also das ECM-Konto angeben.

ChemStation erhält diese Informationen automatisch von der OpenLAB-Systemsteuerung. Falls die Felder leer sind oder nicht mit der aktuellen Konfiguration übereinstimmen, können Sie auf **Get Server** klicken, um die Felder zu aktualisieren. ChemStation speichert diese Informationen für spätere Sitzungen.

HINWEIS

Falls Sie den Servernamen oder den Namen des ECM-Kontos manuell eingeben und diese Information nicht mit der Konfiguration in der OpenLAB-Systemsteuerung übereinstimmt, können die Daten nicht geladen werden.

Pfad

Um den Speicherort im zentralen Repository anzugeben, können Sie zu einem dort bereits vorhandenen Speicherort navigieren, indem Sie auf die Schaltfläche mit den drei Punkten klicken [...]. Sie können aber auch den Pfeil anklicken [▸], um vordefinierte Tokens für die automatische Erstellung des Pfades auszuwählen. Mit diesen Tokens erstellt das System automatisch die erforderlichen Einträge, wenn sie im zentralen Repository noch nicht vorhanden sind. Tokens sind für den Gerätenamen, den Benutzernamen, die Gerätenummer oder den Computernamen verfügbar.

Der Pfad kann alternativ auch als **Sequence Parameter** angegeben werden (siehe “Remote-Datenpfad als Sequenzparameter” auf Seite 44).

Bei ECM können die übertragenen Dateien nur auf Ordnerebene gespeichert werden. Bei Data Store können die übertragenen Dateien auf jeder Ebene der Ordnerhierarchie gespeichert werden.

HINWEIS Wenn kein Pfad definiert ist, erscheint beim Start von ChemStation eine Warnung.

HINWEIS In ECM gibt es separate Rechte zum Erstellen des Inhalts und der Ordner. Bei der Verwendung von Tokens müssen Sie in ECM die erforderlichen Rechte zum Erstellen von Ordnern besitzen. Alternativ kann auch ein anderer Benutzer mit den entsprechenden Rechten die erforderlichen Ordner im Voraus erstellen.

Einstellungen für den automatischen Datentransfer

Im Dialogfeld **Preferences** (**View > Preferences**) können Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die Einstellungen für den automatischen Transfer der Rohdaten festlegen. Die Transfereinstellungen und der Remote-Datenpfad werden für den automatischen Transfer der Daten zur zentralen Datenspeicherung verwendet.

HINWEIS Wenn die Verbindung zur zentralen Datenspeicherung aus irgendeinem Grund unterbrochen wird, können die Daten nicht wie in den Übertragungseinstellungen angegeben automatisch hochgeladen werden. In diesem Fall werden die Daten in eine Warteschlange der Warteschlangenverwaltung (siehe “Warteschlangenverwaltung” auf Seite 40) gestellt.

HINWEIS Wenn Sie die Datenerfassung aus der Ansicht **Diagnosis** oder der Ansicht **OQ/PV** durchführen, werden die Transfereinstellungen ignoriert. Die Rohdaten der Analyse werden in das lokale Dateisystem der ChemStation geschrieben, wie es für Diagnose- oder Verifizierungsmethoden vordefiniert ist.

Nach der Datenerfassung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, werden die Daten automatisch nach der Erfassung in das zentrale Archiv übertragen. Die Rohdatendateien werden in das lokale ChemStation-Dateisystem geschrieben während die Sequenz analysiert wird. Mit Abschluss der Sequenz werden die Rohdaten in eine SSIZip-Datei gepackt und zum zentralen Archiv übertragen.

Weitere Informationen finden Sie unter “Ablauf 1: Datenerfassung und automatische Übertragung” auf Seite 50.

Nach jeder Datenänderung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, wird nach einer Änderung von Parametern für die Datenanalyse einer Probe der Ergebnissatz automatisch in das zentrale Archiv übertragen. Die Daten werden auch übertragen, wenn Sie die Sequenz nicht erneut bearbeiten.

Weitere Informationen finden Sie unter “Ablauf 2: Offline-Überprüfung während der Datenerfassung” auf Seite 53.

Nach erneuter Verarbeitung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, wird der Ergebnissatz nach einer erneuten Verarbeitung der Sequenz automatisch in das zentrale Archiv übertragen.

Weitere Informationen finden Sie unter “Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung” auf Seite 56.

Import nach erneuter Verarbeitung

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen markieren, wird eine nur lokal gespeicherte Sequenz nach einer erneuten Verarbeitung automatisch in das zentrale Archiv übertragen. Diese Einstellung ist z. B. dann sinnvoll, wenn Sie Daten aus einer älteren Version von ChemStation erneut verarbeiten.

Weitere Informationen finden Sie unter “Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung” auf Seite 61.

Einstellungen der Transferverwaltung

Verwaltung der Warteschlange bei Verbindung

Wenn die Verbindung zur zentralen Datenspeicherung aus irgendeinem Grund unterbrochen wird, wird eine gerade laufende Datenübertragung möglicherweise unterbrochen. In diesem Fall werden die verbliebenen Daten in eine interne Warteschlange geschrieben.

Wenn Sie das Kontrollkästchen **Manage Queue on Connect** markieren, versucht ChemStation, die restlichen Daten hochzuladen, sobald die Verbindung zur zentralen Datenspeicherung wieder hergestellt ist.

Alternativ kann das Dialogfeld **Queue Management** (siehe “Warteschlangenverwaltung” auf Seite 40) jederzeit mit dem Befehl **ECM > Manage Queue** oder **Data Store > Manage Queue** in der Ansicht **Data Analysis** geöffnet werden. Mithilfe des Dialogfelds **The Queue Management** können Sie z. B. nach einem Netzwerkausfall den Export der restlichen ChemStation-Daten zur zentralen Datenspeicherung verwalten. Sie können die Warteschlange verarbeiten, ausgewählte Elemente auf dem lokalen Computer speichern oder Elemente aus der Warteschlange löschen. Wenn Sie ein Element aus der Warteschlange löschen, wird es nicht zur zentralen Datenspeicherung übertragen, sondern es erfolgt ein Eintrag im Audit Trail im zentralen Datenspeicherungssystem.

Datenbereinigung beim Ausschalten

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen ankreuzen, prüft ChemStation beim Herunterfahren das lokale Dateisystem auf Dateien, die bereits im zentralen Repository gespeichert worden sind. Es werden alle lokalen Daten- und

Sequenzdateien gelöscht, die auch im zentralen Archiv gespeichert sind. Methoden- und Sequenzvorlagen verbleiben im lokalen Dateisystem.

VORSICHT

Ungeeignete Auswahl des Kontrollkästchens

Datenverlust

➔ Wenn Sie das Kontrollkästchen **Cleanup Data on Shutdown** wählen, sollten Sie auch die folgenden Einstellungen für die automatische Datenübertragung wählen: **After Acquisition**, **After Reprocessing** und **After Any Data Modification**. Ansonsten können Daten verloren gehen, wenn vergessen wird, Daten vor dem Beenden von ChemStation zur zentralen Datenspeicherung zu übertragen.

HINWEIS

Sie sollten das Kontrollkästchen **Cleanup Data on Shutdown** wählen, wenn das System die Anforderungen nach 21 CFR Teil 11 erfüllen soll. Mit dieser Funktion wird ein unbefugter Zugriff auf lokale Datendateien verhindert.

Alternativ kann der Dialog **Data Cleanup** jederzeit mit dem Befehl **Cleanup Data** im Menü **ECM** oder **Data Store** aufgerufen werden. In diesem Dialogfeld werden alle Datensätze aufgeführt, die außer den aktuell geladenen Daten auch im zentralen Datenspeicherungssystem vorgehalten werden. Die folgenden Spalten sind verfügbar:

- **Directory**: Speicherort der lokalen Datei
- **ECM Information** oder **Data Store Information**: Server des zentralen Datenspeicherungssystems und Pfad zu der Datei im zentralen Repository. Bei ECM wird auch das ECM-Konto gezeigt:
- **Last Modified**: Datum/Uhrzeit der letzten Änderung der Datei im zentralen Repository
- **Locally Modified**: Informationen darüber, ob die lokale Kopie geändert wurde
- **Local Version**: ECM- oder Data Store-Version, die auf das lokale Verzeichnis heruntergeladen wurde

Wählen Sie jetzt alle Datensätze, die von der lokalen Festplatte gelöscht werden sollen, manuell aus.

Alternativ können Sie über die Dropdown-Liste die Auswahl aller Datensätze aufheben oder Folgendes auswählen: alle Datensätze, nur Einzelanalysen, nur Ergebnissätze, alle Datensätze vor dem aktuellen Datum und alle Datensätze, die älter als eine Woche sind.

Wenn Sie auf **OK** klicken, werden die lokalen Kopien der ausgewählten Datensätze gelöscht.

Die automatische Bereinigung beim Abschalten und die manuelle Bereinigung sind nur möglich, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Der Benutzer von ChemStation ist am zentralen Datenspeicherungssystem angemeldet
- es ist keine andere Instanz von ChemStation geöffnet
- die Warteschlange in der Warteschlangenverwaltung ist leer

Wenn eine dieser Bedingungen nicht erfüllt ist, wird keine automatische Bereinigung durchgeführt und es ist nicht möglich, das Dialogfeld **Data Cleanup** zu öffnen.

Warteschlangenverwaltung

Das Dialogfeld **Queue Management** wird über **ECM > Manage Queue ...** oder **Data Store > Manage Queue ...** aufgerufen. Wenn Sie das Kontrollkästchen **Manage Queue on Connect** markiert haben und unterbrochene Übertragungen vorliegen, wird das Dialogfeld auch beim Start von ChemStation geöffnet.

In diesem Dialogfeld steuern Sie Datenübertragungen von ChemStation zur zentralen Datenspeicherung, wenn diese unterbrochen oder nicht gestartet wurden. Jeder fehlerhafte Übertragungsauftrag wird in einer separaten Zeile aufgeführt.

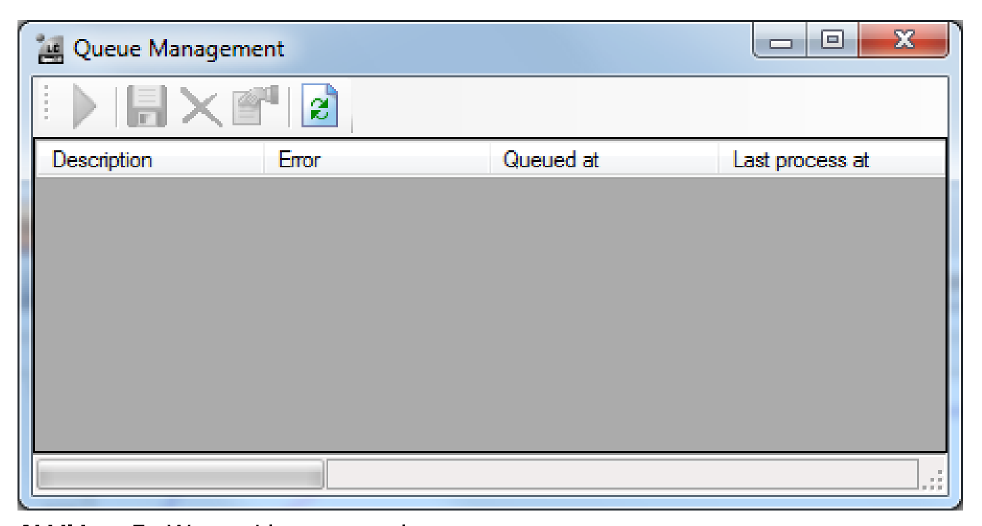


Abbildung 7 Warteschlangenverwaltung

Jede Zeile enthält folgende Informationen:

- **Description**: Versionsangaben der zu übertragenden Daten. Zwei Werte sind möglich:
  - **Import**: Zu diesem Zeitpunkt gibt es in der zentralen Datenspeicherung keine ältere Dateiversion. Die Daten sind neu und werden als Version 1 übertragen.
  - **Commit**: Im zentralen Datenspeicherungssystem liegt bereits eine Dateiversion vor. Die Versionsnummer der übertragenen Daten wird um Eins erhöht.

- **Error**: Fehler, der die Datenübertragung unterbrochen hat. Weitere Informationen zu den möglichen Fehlern siehe “Fehlermeldungen in der Warteschlangenverwaltung” auf Seite 125.
- **Queued at**: Datum, als die erfolglose Übertragung in die Warteschlange gestellt wurde.
- **Last process at**: Datum des letzten Übertragungsversuches.

Die Symbolleiste verfügt über folgende Befehle zur Verwaltung der Warteschlange:

Tabelle 3 Symbolleiste zur Bearbeitung der Warteschlange

Symbol	QuickInfo	Beschreibung
	Warteschlange abarbeiten	Ausführen der Transferaufträge fortsetzen. Solange kein Fehler auftritt, werden die anstehenden Aufträge in der Reihenfolge abgearbeitet, in der sie in der Liste aufgeführt sind. Diese Funktion ist nur aktiv, wenn die erste Zeile der Liste ausgewählt ist.
	Gewählten Eintrag lokal speichern	Speichert die Daten des entsprechenden Elements im Dateisystem.
	Gewählten Eintrag löschen	Löscht den gewählten Transferauftrag aus der Warteschlange. Die entsprechenden Daten werden nicht übertragen.
	Eigenschaften	Öffnet das Dialogfeld **Queue Management**, das Details zu den Elementen in der Warteschlange enthält. Sie können sich ausführliche Informationen oder eine Übersicht ansehen.
	Ansicht aktualisieren	Aktualisiert die Einträge der Liste.

Wenn Elemente aus der Warteschlange ausgewählt oder auf der lokalen Festplatte gespeichert werden, wird ein Audit Trail-Eintrag zum Audit Trail des zentralen Datenspeicherungssystems hinzugefügt.

HINWEIS Wenn Elemente aus der Warteschlange gelöscht oder Informationen zu einer fehlgeschlagenen Übertragung auf der lokalen Festplatte gespeichert werden, wurden sie noch nicht auf das zentrale Datenspeicherungssystem hochgeladen.

Dialogfeld Queue Management Details

Das Dialogfeld **Queue Management Details** wird geöffnet, wenn Sie auf das Symbol im Dialogfeld **Queue Management** klicken. Er enthält eine detaillierte Darstellung der im Dialogfeld **Queue Management** angezeigten Befehle. Über die Registerkarten im Dialogfeld **Queue Management Details** können Sie zwischen zwei Ansichten wählen:

- Registerkarte „Zusammenfassung“
- Registerkarte „Details“

Auf beiden Registerkarten können Sie mithilfe der Symbole durch die einzelnen Befehlsdetails blättern:

	Zeigt die Details zum ersten Befehl in der Liste an.
	Zeigt die Details zum vorherigen Befehl in der Liste an.
	Zeigt die Details zum nächsten Befehl in der Liste an.
	Zeigt die Details zum letzten Befehl in der Liste an.

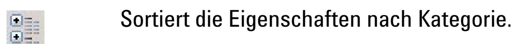
Registerkarte Summary

Die Registerkarte **Summary** enthält die folgenden zusammenfassenden Informationen zum ausgewählten Element:

Command Description	Beschreibung des Elements
Created	Datum und Uhrzeit der Einordnung in die Warteschlange
Changed	Datum und Uhrzeit der letzten Auswertung
Last Error	Beschreibung des Fehlers, aufgrund dessen die Einordnung in die Warteschlange erfolgte

Registerkarte Details

Die Registerkarte **Details** enthält ausführliche Informationen zum ausgewählten Element. Sie können die Informationen in dieser Liste nicht ändern. In der Symbolleiste sind folgende Symbole verfügbar:


Sortiert die Eigenschaften nach Kategorie.


Führt eine alphanumerische Sortierung der Eigenschaften durch.

Remote-Datenpfad als Sequenzparameter

Statt den Remote-Datenpfad in den **Preferences** für alle auszuführenden Erfassungssequenzen anzugeben (siehe “Remote-Datenpfad” auf Seite 33), kann der Remote-Datenpfad auch direkt in der Sequenzvorlage festgelegt werden. Dies ermöglicht die Einrichtung verschiedener Remote-Datenpfade für jede Sequenz, ohne die Voreinstellungen ändern zu müssen. Der **Path** für eine Sequenzvorlage wird auf der Registerkarte **Sequence Parameters** angegeben.

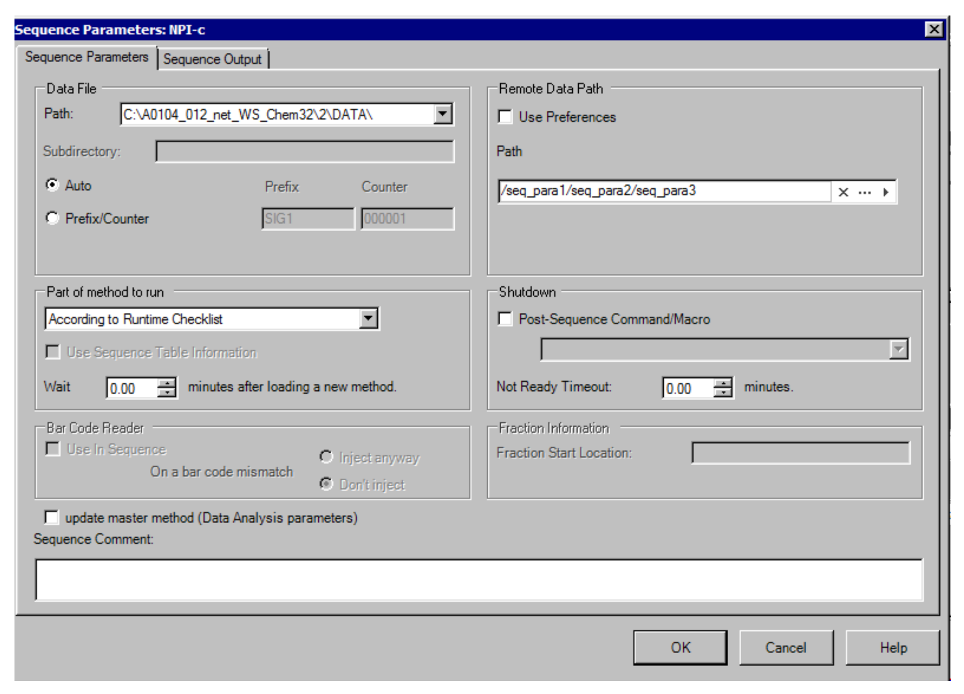


Abbildung 8 Registerkarte **Sequence Parameters** im Dialogfeld **Sequence Parameters**

Use Preferences: Wenn dieses Kontrollkästchen ausgewählt ist, wird der Remote-Datenpfad verwendet, der in den **Preferences** angegeben ist. Alle in den **Sequence Parameters** angegebenen Pfade werden für diese Sequenz ignoriert. Wenn dieses Kontrollkästchen deaktiviert ist, wird der Remote-Datenpfad verwendet, der in der Sequenzvorlage für die Datenerfassung angegeben ist.

Path: Um den Remote-Datenpfad anzugeben, müssen Sie einen bestehenden Ordnerpfad im zentralen Datenspeicherungssystem wählen. Klicken Sie auf die Schaltfläche mit den drei Punkten [···], um auf den benötigten Pfad zu wechseln. Sie können alternativ auch auf den Pfeil [▸] klicken, um eines der vordefinierten Tokens zur Erstellung eines automatischen Pfads auszuwählen. Mit diesen Tokens erstellt das System automatisch die Einträge, wenn sie im zentralen Datenspeicherungssystem noch nicht vorliegen.

HINWEIS In ECM gibt es separate Rechte zum Erstellen des Inhalts und der Ordner. Bei der Verwendung von Tokens müssen Sie die erforderlichen Rechte für ECM zum Erstellen von Ordnern haben. Alternativ kann auch ein anderer Benutzer mit den entsprechenden Rechten vorher die erforderlichen Ordner erstellen.

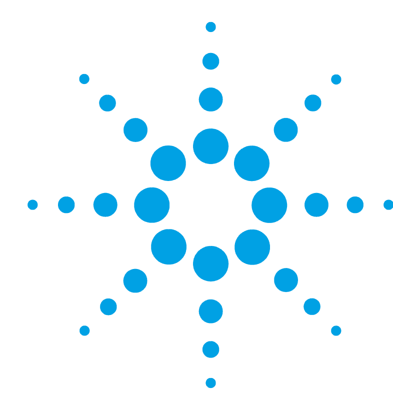
Komprimierte ChemStation-Dateiformate

Für das Hochladen der Daten von ChemStation zum zentralen Repository werden die Daten automatisch in eine SSIzip-Datei gepackt. Abhängig vom Datentyp werden verschiedene Komprimierungsformate verwendet.

ChemStation Daten	Komprimierungsformat	Symbol in ChemStation
Einzelanalysen (enthalten *.d-Datei, *.rdl-Dateien und DA.M)	*.D.SSIZIP	
Ergebnissatz Der Ergebnissatz enthält rekursiv alle Sequenzdaten des Sequenzunterverzeichnisses: • alle *.d-Dateien zusammen mit DA.M • alle bei der Erfassung benutzten Methoden *.m • Batchdatei *.b • Sequenzlogbuch *.log • alle *.rdl-Dateien, die für Sequenzzusammenfassungsreports und Einzelinjektionsreports verwendet werden	*.SC.SSIZIP	
Methoden	*.M.SSIZIP	
Sequenzvorlagen	*.S	

Das Komprimieren der ChemStation-Daten ist Bestandteil der OpenLAB CDS ChemStation Edition und kann manuell nicht geändert werden.

Die Daten werden automatisch beim Hochladen zum zentralen Repository gepackt. Wenn die SSIZIP-Dateien vom zentralen Repository zu ChemStation heruntergeladen werden, werden sie automatisch in das entsprechende Verzeichnis des ChemStation Explorer entpackt.



3
Arbeiten mit ChemStation und der zentralen Datenspeicherung

Dieses Kapitel beschreibt die grundlegenden Arbeitsabläufe für ChemStation mit einem zentralen Datenspeicherungssystem. Es gibt vier datenbezogene Arbeitsabläufe und zwei Arbeitsabläufe für Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen.

Transfer der Daten zum und vom zentralen Repository

Sie können verschiedene ChemStation-Elemente in ihren ChemStation-Kontexten öffnen und speichern:

- Methoden
- Sequenzvorlagen und Easy Sequence Vorlagen
- Reportvorlagen für klassische oder intelligente Reporterstellung
- Daten von Einzelanalysen
- Sequenzdaten
- Bibliotheksdateien
- Säulen-Datenbanken

Methoden, Einzelanalysedaten und Sequenzdaten werden als SSIZIP-Datei im zentralen Repository gespeichert (siehe “Komprimierte ChemStation-Dateiformate” auf Seite 46).

Beim Übertragen der Daten zur zentralen Datenspeicherung verbleiben lokale Kopien der Dateien im ChemStation-Dateisystem. Wenn ein Element wieder von der zentralen Datenspeicherung zur ChemStation zurückgeladen wird, wird es automatisch an seinen ursprünglichen Platz geladen.

Für das automatische Hochladen der Daten von Einzelanalysen oder Sequenzen gibt es unterschiedliche Optionen. Dies unterscheidet sich von dem Herunterladen gespeicherter Daten vom zentralen Repository auf ChemStation, das immer einen manuellen Ladevorgang erfordert. Methoden, Sequenzvorlagen und Reportvorlagen erfordern immer ein manuelles Hochladen auf die zentrale Datenspeicherung sowie ein manuelles Herunterladen auf die ChemStation.

Für die Übertragung von der zentralen Datenspeicherung gibt es verschiedene „**load**“-Befehle im Menü **ECM** oder **Data Store**. Abhängig von der aktuellen Ansicht können Sie unterschiedliche Dateien laden. In der Ansicht **Data Analysis** können Sie Daten einer Einzelanalyse oder einer Sequenz laden. Diese Daten erhalten im zentralen Datenspeicherungssystem automatisch den Status **checked out**. Der Status „ausgecheckt“ der Datendatei ist für andere Benutzer sichtbar und hindert diese daran, versehentlich eine Datendatei zu ändern, die auf eine andere ChemStation heruntergeladen worden ist. In der

Ansicht **Method and Run Control** können Sie Methoden und Sequenzvorlagen laden. Diese Elemente werden nur vom zentralen Repository abgerufen, aber nicht ausgecheckt. Wenn Sie die intelligente Reporterstellung wählen, können Sie auch Reportvorlagen von der zentralen Datenspeicherung in die Ansicht **Report Layout** laden.

Die folgenden Abläufe sind Beispiele für typische Aktionen mit ChemStation und der zentralen Datenspeicherung.

Datenbezogene Arbeitsabläufe

Ablauf 1: Datenerfassung und automatische Übertragung

Der Arbeitsablauf *Datenerfassung und automatische Übertragung* zeigt, wie Rohdaten direkt nach Abschluss der Erfassung zum zentralen Archiv übertragen werden. Die Rohdaten werden zunächst lokal gespeichert. Nach Abschluss der Datenerfassung werden die Daten automatisch zum zentralen Archiv übertragen.

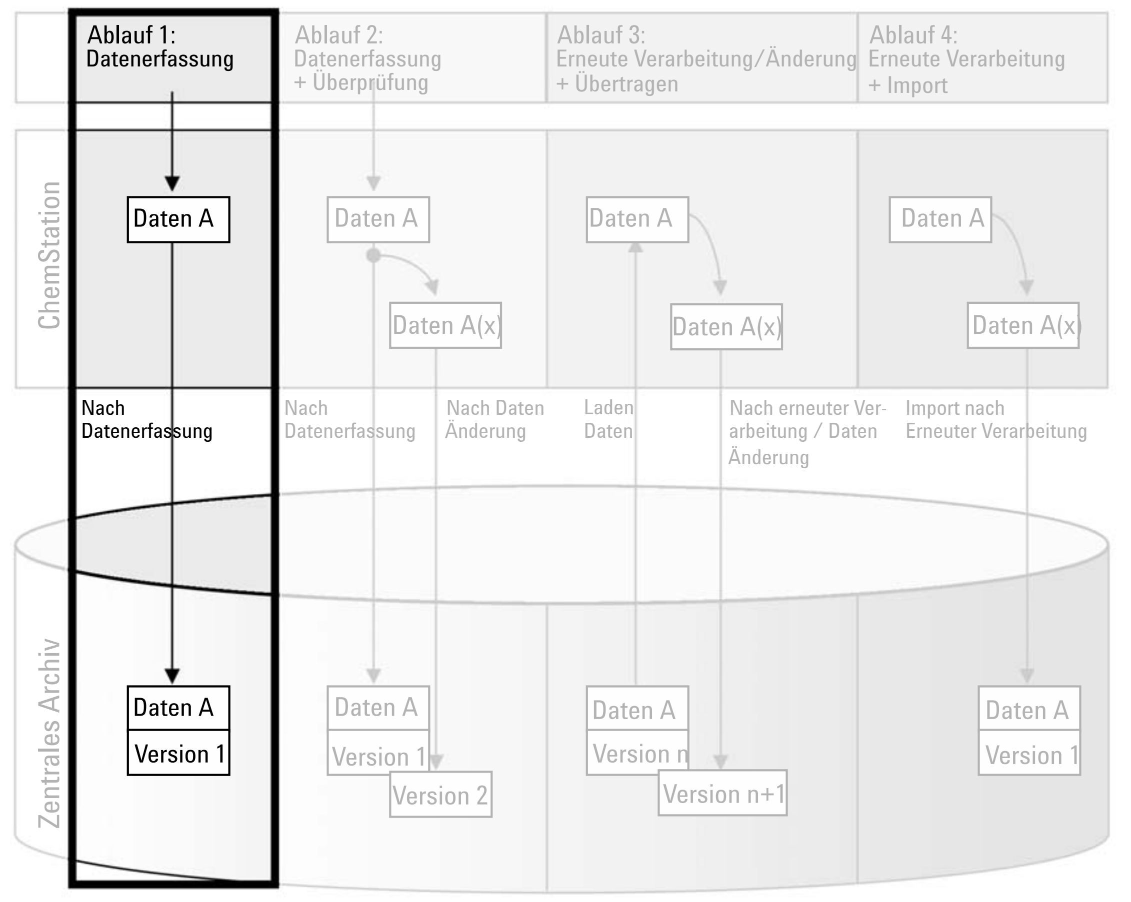


Abbildung 9 Datenerfassung und automatische Übertragung

Zur automatischen Speicherung der Daten nach Beendigung der Einzelanalyse oder einer Sequenz am zentralen Archiv:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online-ChemStation.

2 Laden Sie eine Sequenzvorlage.

   Ihr Benutzername für das zentrale Datenspeicherungssystem wird automatisch als Benutzername in die Sequenzvorlage eingetragen.

3 Klicken Sie auf **View > Preferences**.

4 Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:

   - **Path**: Wählen Sie einen Platz im zentralen Archiv für die zu übertragenden Sequenzdaten.
   - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **After Acquisition**.

5 Konfigurieren Sie die Sequenzparameter und die Sequenztabelle.

6 Starten Sie die Datenerfassung.

   Während der Datenerfassung werden die Rohdaten, die Methode und eine Kopie der Sequenzvorlage lokal auf dem ChemStation-Computer gespeichert.

   Mit der Beendigung der Sequenz werden alle Daten automatisch als *.SC.SSIZIP*-Datei in das zentrale Archiv an den zuvor definierten Remote-Pfad übertragen. Die lokale Kopie der Daten verbleibt auf dem ChemStation-Computer. Der Dateiname des Ergebnissatzes wird von den Einstellungen in der Sequenzvorlage bestimmt (weitere Informationen zu den Einstellungen von Sequenzvorlagen finden Sie im Handbuch *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition, Konzepte und Arbeitsabläufe*). Nach der Übertragung des Ergebnissatzes ändert sich das Sequenzsymbol im ChemStation-Navigationsfenster von in . Der Remote-Pfad des Ergebnissatzes wird in der ChemStation-Symbolleiste angezeigt.

HINWEIS Die Farbe des **Sequence Data**-Symbols im Navigationsfenster ermöglicht auch das Verfolgen des Änderungsstatus der Daten:

: Der Ergebnissatz ist im zentralen Archiv gespeichert und wurde nicht lokal geändert.

: Der Ergebnissatz ist im zentralen Archiv gespeichert und wurde lokal geändert.

HINWEIS Der Übertragungsprozess kann einige Zeit dauern, wenn große Datenmengen übertragen werden. Während dieser Zeit ist ChemStation beschäftigt und der Benutzer kann keine Aufgaben in ChemStation ausführen. Bitte warten Sie, bis die Übertragung abgeschlossen ist.

Ablauf 2: Offline-Überprüfung während der Datenerfassung

Der Arbeitsablauf *Offline-Überprüfung während der Datenerfassung* zeigt, wie Rohdaten während der Datenerfassung überprüft werden. Direkt nach Abschluss der Datenerfassung werden die Original-Rohdaten automatisch in das zentrale Archiv übertragen. Nach der Überprüfung werden die geänderten Daten erneut in das zentrale Archiv übertragen. Bei der zweiten Übertragung der Daten wird eine neue Versionsnummer erzeugt.

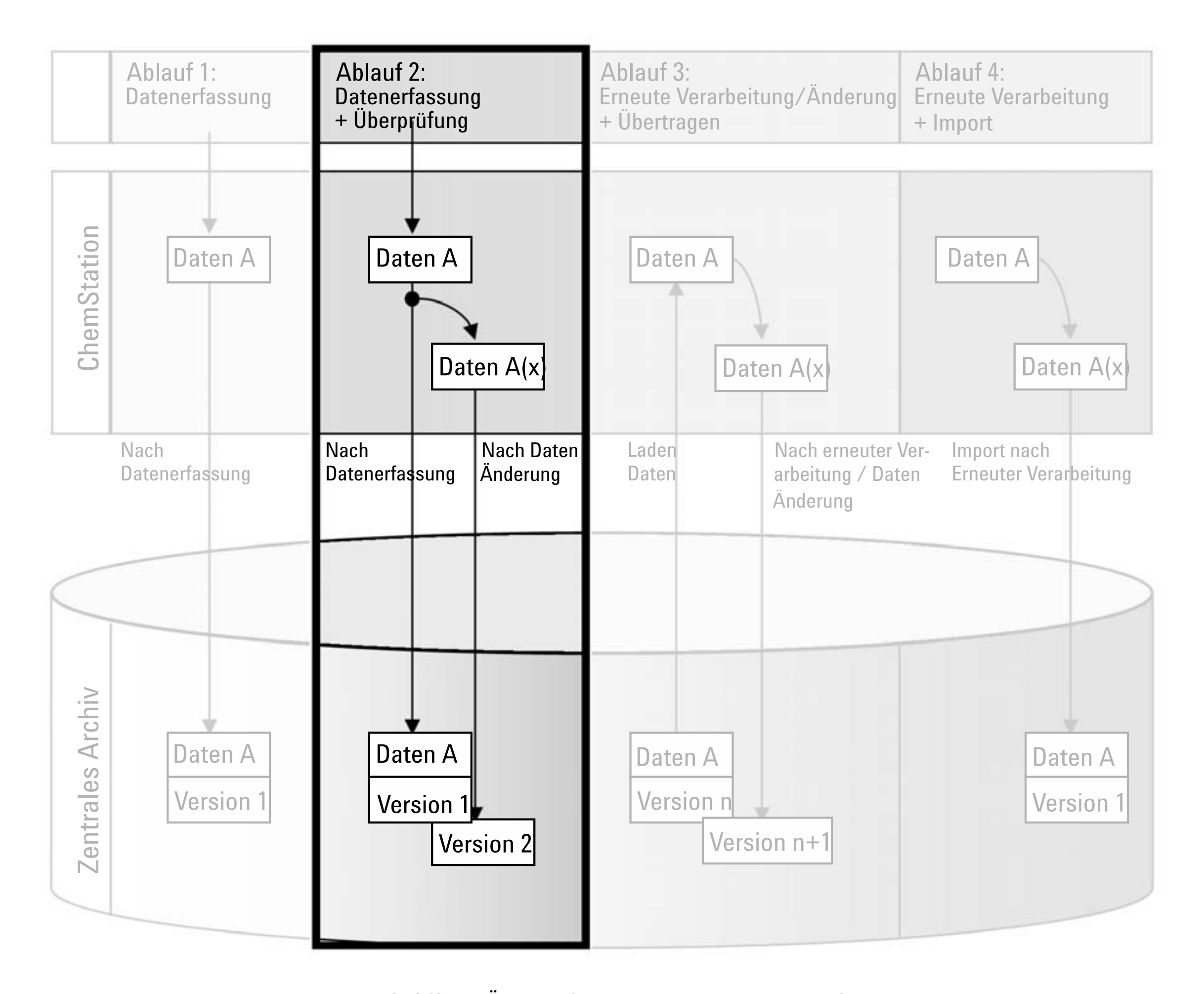


Abbildung 10 Offline-Überprüfung während der Datenerfassung

So werden Daten nach der Veränderung automatisch im zentralen Archiv gespeichert:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online-ChemStation.

2 Laden Sie eine Sequenzvorlage.

   Ihr Benutzername für das zentrale Datenspeicherungssystem wird automatisch als Benutzername in die Sequenzvorlage eingetragen.

3 Klicken Sie auf **View > Preferences**.

4 Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:

   - **Path**: Wählen Sie einen Speicherort für die zu übertragenden Sequenzdaten.
   - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **After Acquisition**.
   - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **After Any Data Modification**.

5 Starten Sie die Datenakquisition.

   Während der Datenakquisition werden die Rohdaten, die Methode und eine Kopie der Sequenzvorlage lokal auf dem ChemStation-Computer gespeichert.

6 Ändern Sie an einer Offline-ChemStation einige Parameter zur Datenanalyse bei einer bereits beendeten Probe. Speichern Sie Ihre Änderungen lokal.

7 Nachdem die Erfassung und die Arbeiten in der Offline-Instanz beendet sind, werden die Versionen folgendermaßen erstellt - je nachdem, welcher Fall zuerst eingetreten ist:

   a Falls die Erfassung beendet ist, bevor Sie Ihre Offline-Änderungen abgeschlossen haben:

      - Die ursprünglichen Rohdaten werden automatisch als *.SC.SSIZIP*-Datei mit der Bezeichnung *Version 1* in den vorher definierten Remote-Datenpfad im zentralen Repository übertragen. Der Pfad der neuen Sequenz wird in der Symbolleiste der Online-ChemStation angezeigt.

        Der Dateiname des Ergebnissatzes wird von den Einstellungen in der Sequenzvorlage bestimmt (weitere Informationen zu den Einstellungen von Sequenzvorlagen finden Sie im Handbuch *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition, Konzepte und Arbeitsabläufe*).

Das Sequenzsymbol im ChemStation-Navigationsfenster ändert sich von in .

- In der Online-ChemStation erscheint ein Dialogfeld für das Hochladen. Klicken Sie auf **OK**, um zu bestätigen, dass alle Arbeiten in der Offline-Instanz abgeschlossen sind. Sobald Sie dieses Dialogfeld bestätigt haben, werden die geänderten Daten als *Version 2* in das zentrale Repository übertragen.

  Eine lokale Kopie der geänderten Daten verbleibt auf dem ChemStation Computer.

b Falls Sie Ihre Offline-Änderungen gespeichert haben, bevor die Erfassung beendet ist:

- Nachdem Sie bestätigt haben, dass Ihre Arbeiten in der Offline-Instanz abgeschlossen sind, werden die geänderten Daten als *Version 1* in das zentrale Repository übertragen.
- Die ursprünglichen Rohdaten werden automatisch als *.SC.SSIZIP*-Datei mit der Bezeichnung *Version 2* in das zentrale Repository übertragen.

HINWEIS Bei beiden Versionen (nach der Erfassung und aus der parallelen Offline-Überprüfung) ist der ChemStation-Bediener der Benutzer, der die Erfassung ausgeführt hat, selbst wenn ein anderer Benutzer die Überprüfung an der Offline-ChemStation durchgeführt hat.

Ablauf 3: Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung

Der Arbeitsablauf *Erneute Auswertung der Daten und automatische Übertragung* zeigt, wie die Daten erneut ausgewertet und danach automatisch übertragen werden. Dieser Ablauf gilt für Daten, die zuvor im zentralen Repository gespeichert waren. Im zentralen Repository werden die erneut ausgewerteten oder geänderten Daten als neue Version gespeichert.

Bitte beachten Sie, dass die Analyse und erneute Auswertung von Daten nur von derselben oder einer höheren Softwareversion unterstützt wird als der, welche für die Erfassung oder die letzte Neuauswertung verwendet wurde.

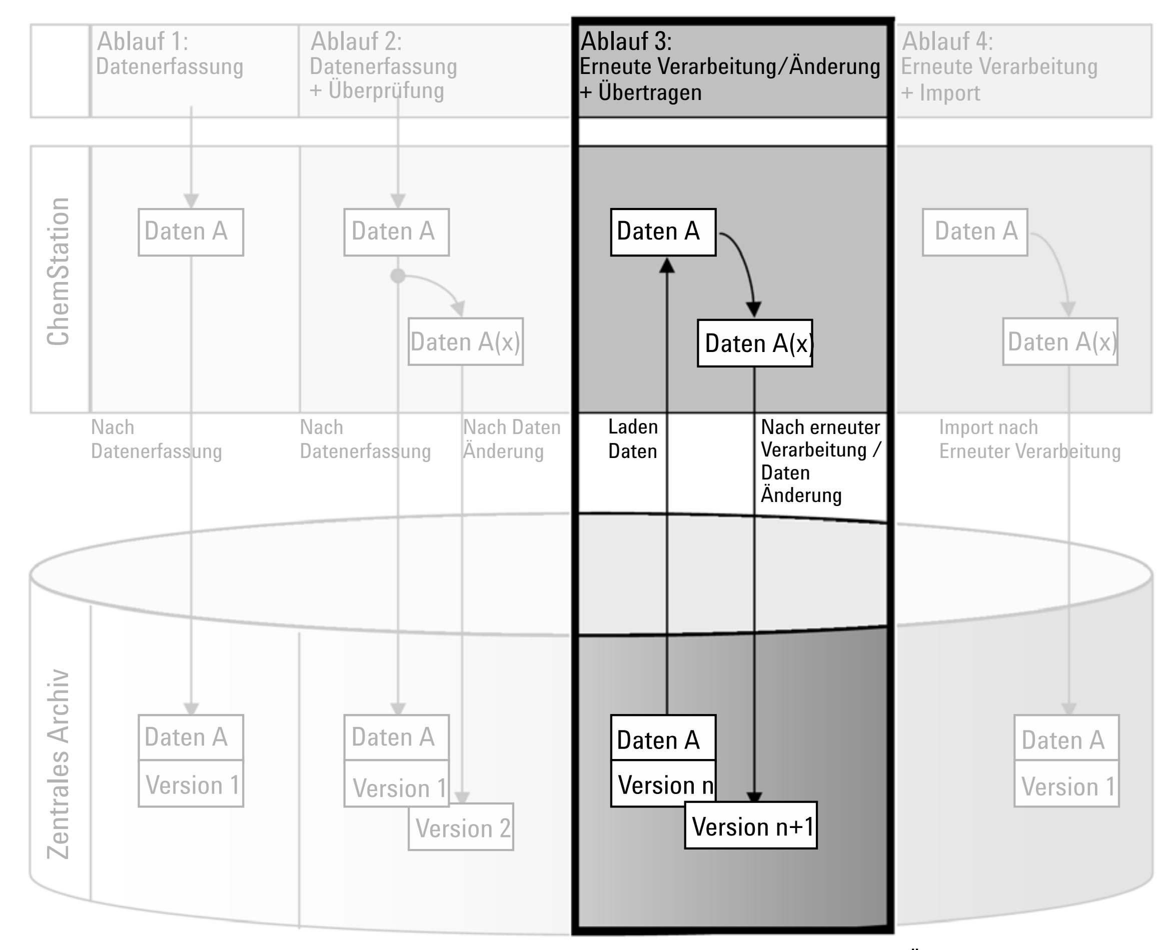


Abbildung 11 Erneute Verarbeitung der Daten und automatische Übertragung

So werden Daten nach der erneuten Auswertung automatisch im zentralen Repository gespeichert:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online- oder Offline-ChemStation.

2 Wählen Sie **ECM > Load Data** oder **Data Store > Load Data**, um eine Sequenz vom zentralen Repository zu laden.

Es wird ein Dialogfeld geöffnet, in dem Sie die erforderlichen Daten auswählen können. Wechseln Sie zum Ordner mit den gewünschten Daten und wählen Sie eine der folgenden komprimierten Dateien:

- Daten von Einzelanalysen: **.D.SSIZIP*-Dateien
- Sequenzdaten: **.SC.SSIZIP*-Dateien

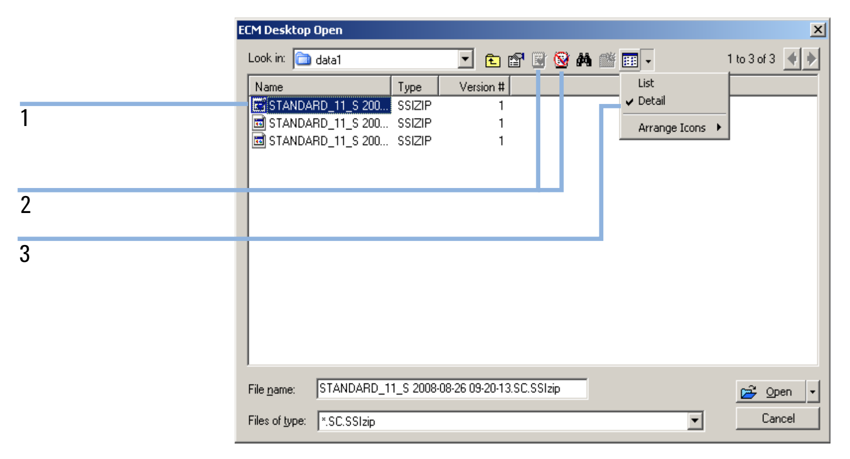


Abbildung 12 Dialogfeld ECM Desktop

Die ausgecheckten Elemente werden mit einem blauen oder roten Symbol markiert (siehe Markierung 1):

(blaues Symbol): Das Element wurde von Ihnen (aktueller Benutzer) ausgecheckt.

(rotes Symbol): Das Element wurde von einem anderen Benutzer ausgecheckt.

Sie können jedes ausgecheckte Element laden. Wenn jedoch ein Element von einem anderen Benutzer ausgecheckt wurde, muss dieser Benutzer dieses Element wieder einchecken, damit Sie es wieder im zentralen Repository speichern können.

Zum Aus- bzw. Einchecken eines Elements können Sie die entsprechenden Symbole im Dialogfeld verwenden (siehe Abbildung 12 auf Seite 58, Markierung 2). Sie können nur die letzte Version eines Elements auschecken.

Weitere Informationen zu Art und Version der verfügbaren Elemente erhalten Sie in der Ansicht **Detail** (siehe Abbildung 12 auf Seite 58, Markierung 3). Zum Öffnen einer älteren Version eines Elements wählen Sie den Befehl **Open Revisions** im Menü **Open** (siehe Abbildung 13 auf Seite 59). Es erscheint das Dialogfeld **File Versions**, in dem alle verfügbaren Versionen des Elements aufgelistet sind (siehe Abbildung 14 auf Seite 59).

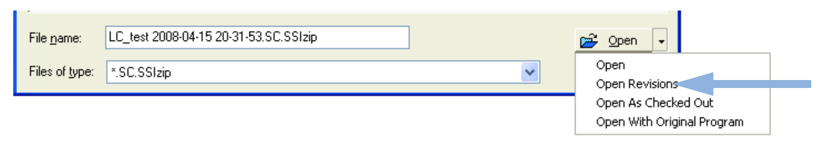


Abbildung 13 Befehl "Versionen öffnen"

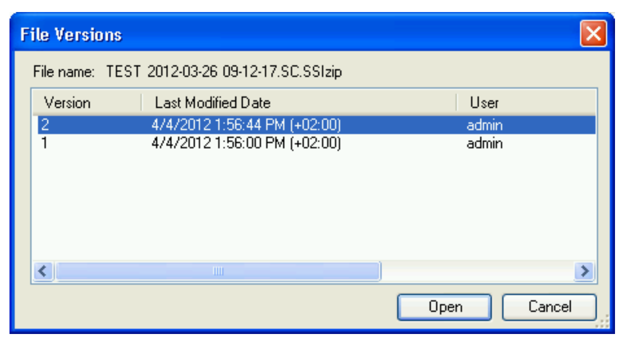


Abbildung 14 Dialogfeld Dateiversionen

3 Wählen Sie **Open** in einem der Dialoge, um das Element in die ChemStation zu laden.

   Wenn der Eintrag nicht bereits ausgecheckt ist, wird er automatisch aus dem zentralen Archiv ausgecheckt, wenn er in die ChemStation geladen wird.

   Der Remote-Datenpfad wird in der ChemStation-Symbolleiste angezeigt.

4 Klicken Sie in der Ansicht **Data Analysis** auf **View > Preferences**.

5 Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:

   - Markieren Sie das Kontrollkästchen **After Reprocessing**.

- Markieren Sie das Kontrollkästchen **After Any Data Modification**.

6 Ändern oder bearbeiten Sie die Sequenzdaten.

Mit Abschluss der erneuten Verarbeitung werden die Sequenzdaten unter ihrem ursprünglichen Namen an ihren ursprünglichen Remote-Datenpfad übertragen. Die Versionsnummer wird um Eins erhöht.

Die lokale Kopie der erneut verarbeiteten Daten verbleibt im lokalen Dateisystem des ChemStation-Computers.



Ablauf 4: Import nach erneuter Auswertung

Ablauf 1: Datenerfassung
Ablauf 2: Datenerfassung + Überprüfung
Ablauf 3: Erneute Verarbeitung/Änderung + Übertragen
Ablauf 4: Erneute Verarbeitung + Import
ChemStation
Daten A
Daten A
Daten A(x)
Daten A
Daten A(x)
Daten A
Daten A(x)
Nach Datenerfassung
Nach Datenerfassung
Nach Daten Änderung
Laden Daten
Nach erneuter Verarbeitung / Daten Änderung
Import nach Erneuter Verarbeitung
Zentrales Archiv
Daten A
Version 1
Daten A
Version 1
Version 2
Daten A
Version n
Version n+1
Daten A
Version 1

Abbildung 15 Import nach erneuter Verarbeitung

Der Arbeitsablauf *Import nach erneuter Auswertung* zeigt, wie lokal gespeicherte Daten erneut ausgewertet und anschließend automatisch in das zentrale Archiv importiert werden.

So werden Daten nach der erneuten Auswertung automatisch im zentralen Archiv gespeichert:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Offline-ChemStation.
2 Öffnen Sie im lokalen Dateisystem eine Sequenz, die noch nie im zentralen Archiv gespeichert wurde.
3 Klicken Sie in der Ansicht **Data Analysis** auf **View > Preferences**.
4 Konfigurieren Sie auf der Registerkarte **Transfer Settings** die folgenden Einstellungen:
   - **Path**: Wählen Sie einen Speicherort für die zu übertragenden Sequenzdaten.
   - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Import after Reprocessing**.
5 Verarbeiten Sie die Sequenzdaten erneut.

HINWEIS Die Daten werden nicht übertragen, wenn Sie sie nur ändern. Die Sequenzdaten müssen erneut verarbeitet werden.

Die Sequenzdaten werden als neue Version 1 der *.SC.SSIZIP*-Datei an den zuvor definierten Remote-Datenpfad im zentralen Archiv übertragen. Der Dateiname des Ergebnissatzes wird von den Einstellungen in der Sequenzvorlage bestimmt (weitere Informationen zu den Einstellungen von Sequenzvorlagen finden Sie im Handbuch *Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition, Konzepte und Arbeitsabläufe*).

Das Sequenzsymbol im ChemStation-Navigationsfenster ändert sich von in .

Die lokale Kopie der erneut ausgewerteten Daten verbleibt im lokalen Dateisystem des ChemStation-Computers.

Arbeitsabläufe für Methoden und Vorlagen

Folgende Arbeitsabläufe gelten für Methoden und Sequenzvorlagen. Wenn Sie Intelligent Reporting in der Gerätekonfiguration der OpenLAB Systemsteuerung aktiviert haben, gelten diese Arbeitsabläufe auch für Reportvorlagen. Die Abbildungen zeigen beispielhaft die Arbeitsabläufe, die Methoden verwenden.

Ablauf 1: Neue Methode speichern

Der Arbeitsablauf *Neue Methode speichern* zeigt, wie neu erstellte oder lokal gespeicherte Methoden oder Sequenzvorlagen manuell zum zentralen Repository übertragen werden können.

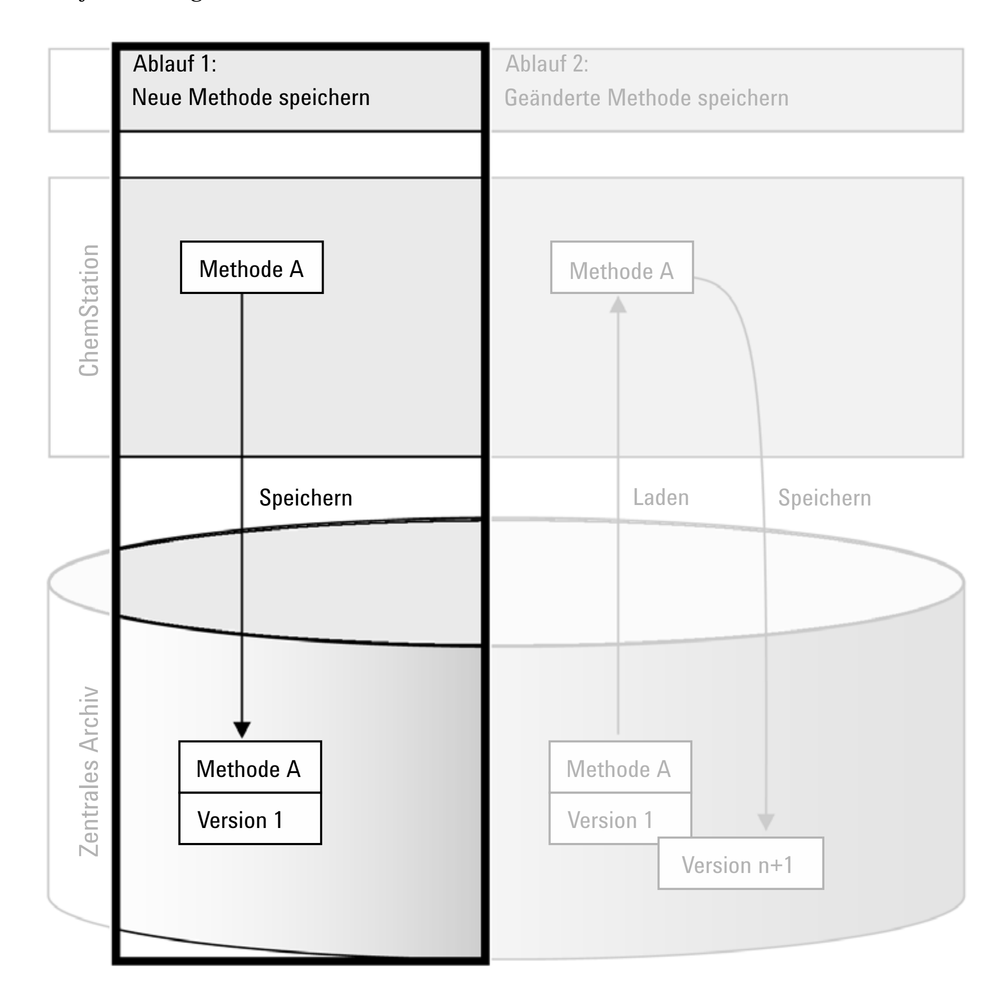


Abbildung 16 Neue Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage speichern.

So laden Sie eine neue Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage hoch:

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Offline-ChemStation.

2 Laden Sie in der ChemStation die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage oder erstellen Sie eine neue.

3 Wählen Sie den entsprechenden Speicherbefehl aus dem Menü **ECM** oder **Data Store**.

   In der Ansicht **Method and Run Control**:

   - **Save Method**
   - **Save Sequence Template**

   In der Ansicht **Report Layout** (nur bei Intelligent Reporting):

   - **Save Report Template**

4 Navigieren Sie im Dialogfeld **Save** zum gewünschten Remote-Datenpfad, um die Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage zu übertragen.

   In ECM können Sie die Elemente nur in einem Ordner speichern, nicht in Standorten, Schränken oder Schubladen. In Data Store können Sie einen beliebigen Pfad auswählen.

5 Standardmäßig wird der ursprüngliche Name verwendet, Sie können aber den Namen ändern und einen anderen Namen verwenden.

6 Klicken Sie auf **Save**.

   Es öffnet sich der Dialog **Add File**.

7 Tragen Sie eine Begründung für die Dateiübertragung ein und klicken Sie auf **OK**. Die Begründung wird dann im Audit Trail des zentralen Datenspeicherungssystems angezeigt (siehe “Audit Trail der zentralen Datenspeicherung” auf Seite 83).

   Der Fortschritt der Datenübertragung wird bis zum vollständigen Abschluss in einem Fenster angezeigt.

   Nach Abschluss der Übertragung steht die SSIZIP-Datei im zentralen Repository als Version 1 zur Verfügung. Die Datei wird im Remote-Datenpfad gespeichert, der in den Voreinstellungen definiert wurde (siehe “Remote-Datenpfad” auf Seite 33).

   Das Methodensymbol im ChemStation-Navigationsfenster ändert sich von in .

   Das Symbol für eine Sequenzvorlage ändert sich von in .

   Das Symbol für Reportvorlagen ändert sich von in 

Ablauf 2: Geänderte Methode speichern

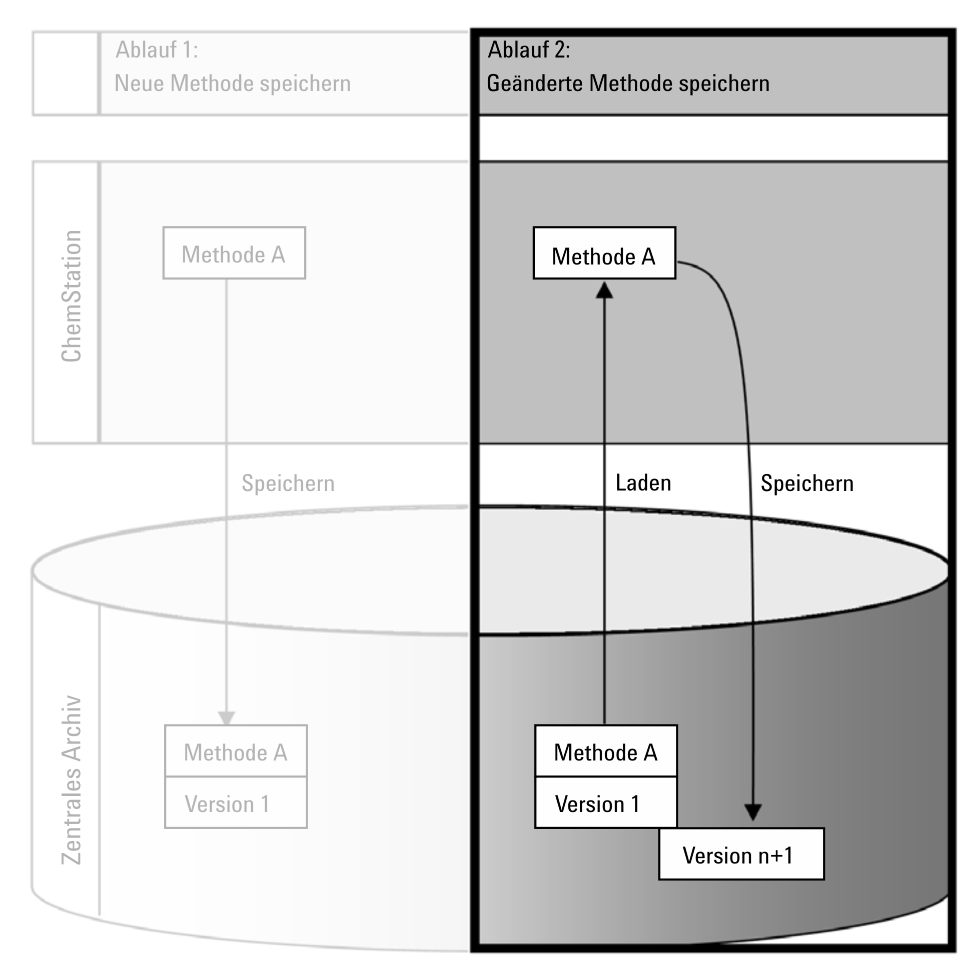


Abbildung 17 Geänderte Methode speichern

Der Arbeitsablauf *Geänderte Methoden speichern* zeigt, wie Methoden, Sequenzvorlagen oder Reportvorlagen, die bereits im zentralen Archiv gespeichert sind, nach einer Änderung unter demselben Namen als neue Version gespeichert werden.

1 Melden Sie sich bei der OpenLAB Systemsteuerung an und starten Sie eine Online- oder Offline-ChemStation.

2 Laden Sie eine Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage.

- Öffnen Sie eine Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage auf Ihrem lokalen PC. Wählen Sie ein Element, das zuvor in das zentrale Repository hochgeladen wurde. Methoden sind im ChemStation-Navigationsfenster mit gekennzeichnet, Sequenzvorlagen mit und Reportvorlagen mit .

– oder –

- Wählen Sie die Befehle **Load Method**, **Load Sequence Template** oder **Load Report Template** in den Menüs **ECM** oder **Data Store**, um ein Element vom zentralen Repository herunterzuladen.

Wenn Sie einen der Ladebefehle verwenden, wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie die erforderlichen Daten auswählen können. Wechseln Sie zum Ordner, um die gewünschte Methode (**.M.SSIZIP*), Sequenzvorlage (**.S* oder **.S.SSIZIP*) oder Reportvorlage (**.RDL*) zu laden.

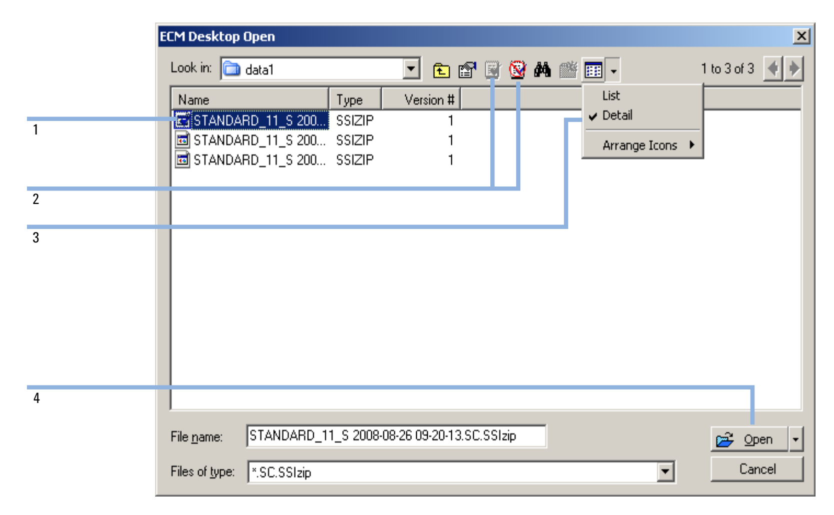


Abbildung 18 Dialogfeld ECM Desktop

Wenn der Eintrag ausgecheckt ist, ist er mit einem blauen oder roten Symbol versehen (siehe Abbildung 18 auf Seite 67, Markierung 1):

- (blaues Symbol): das Element wurde von Ihnen (aktueller Benutzer) ausgecheckt
- (rotes Symbol): Das Element wurde von einem anderen Benutzer ausgecheckt.

Sie können jedes ausgecheckte Element laden. Wenn jedoch ein Element von einem anderen Benutzer ausgecheckt wurde, muss dieser Benutzer dieses Element wieder einchecken, damit Sie es wieder im zentralen Repository speichern können.

Zum Aus- bzw. Einchecken eines Elements können Sie die entsprechenden Symbole im Dialogfeld Öffnen verwenden (siehe Abbildung 18 auf Seite 67, Markierung 2). Sie können mit diesen Symbolen nur die letzte Version eines Elements auschecken.

Weitere Informationen zu Art und Version der verfügbaren Elemente erhalten Sie in der Ansicht **Detail** (siehe Abbildung 18 auf Seite 67, Markierung 3). Zum Öffnen einer älteren Version eines Elements wählen Sie den Befehl **Open Revisions** im Menü **Open** (siehe Abbildung 19 auf Seite 68, Markierung 1). Es erscheint das Dialogfeld **File Versions**, in dem alle verfügbaren Versionen des Elements aufgelistet sind (siehe Abbildung 20 auf Seite 68).

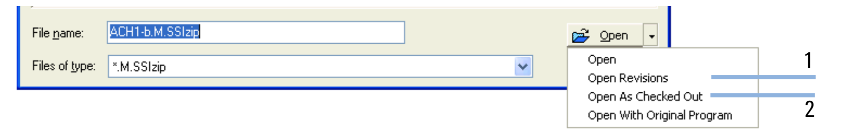


Abbildung 19 Befehl "Versionen öffnen"

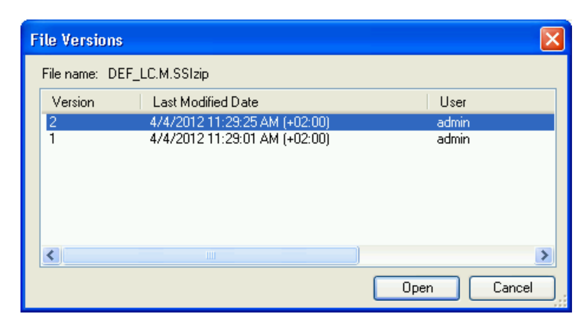


Abbildung 20 Dialogfeld Dateiversionen

3 Wählen Sie **Open** in einem der Dialoge, um das Element in die ChemStation zu laden. Um zu verhindern, dass andere Benutzer den Eintrag ändern, ist es möglich, den Befehl **Open As Checked Out** zu verwenden, um das Element als ausgecheckt im zentralen Datenspeicherungssystem zu markieren (siehe Abbildung 19 auf Seite 68, Markierung 2).

HINWEIS Anders als Datendateien werden Methoden, Sequenzvorlagen und Reportvorlagen nicht automatisch vom zentralen Datenspeicherungssystem als ausgecheckt markiert. Um solche Einträge in ChemStation zu ändern, müssen diese manuell ausgecheckt werden. Ansonsten gibt es keine Garantie, dass Sie mit der neuesten Version arbeiten.

Wenn die Datei auf dem ChemStation Computer bereits an der angegebenen Stelle vorhanden ist, müssen Sie einen anderen Speicherort wählen.

Der Remote-Pfad der Methoden und Vorlagen wird in der ChemStation-Symbolleiste angezeigt.

4 Nehmen Sie die erforderlichen Änderungen am geladenen Element vor.

Eine geänderte Methode ist im Navigationsfenster durch gekennzeichnet.

Eine geänderte Sequenzvorlage ist durch gekennzeichnet.

Eine geänderte Reportvorlage ist durch gekennzeichnet.

5 Wählen Sie den entsprechenden Befehl "Speichern" im Menü von **ECM** oder **Data Store**, um das veränderte Element zu speichern:

- **Save Method**
- **Save Sequence Template**
- **Save Report Template**

HINWEIS Wenn Sie den Eintrag nicht vor dem Laden von der zentralen Datenspeicherung ausgecheckt haben und ein anderer Benutzer den Eintrag in der Zwischenzeit ausgecheckt hat, können Sie den Eintrag nicht mehr zur zentralen Datenspeicherung zurückladen. Es erscheint eine Warnung, und der Eintrag kann erst wieder zurückgeladen werden, wenn ihn der andere Benutzer freigegeben hat.

6 Wenn sich das Fenster **Add File** öffnet, tragen Sie eine Begründung für die Speicherung ein und klicken dann auf **OK**. Die Begründung wird dann im Audit Trail des zentralen Datenspeicherungssystems angezeigt (siehe "Audit Trail der zentralen Datenspeicherung" auf Seite 83).

   Der Fortschritt der Datenübertragung zum zentralen Archiv wird bis zum vollständigen Abschluss in einem Fenster angezeigt.

   Die Datei *.M.SSIZIP/.S/.RDL* wird mit ihrem ursprünglichen Namen und dem ursprünglichen Remote-Datenpfad hochgeladen. Der Pfad wird in ChemStation als QuickInfo der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage angezeigt). Die Versionsnummer wird automatisch um Eins erhöht.

Aktualisieren der lokalen Mustermethode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage

Bei der Aktualisierung einer Mustermethode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage im zentralen Datenspeicherungssystem (d. h. bei der Erstellung einer neuen Version) können Sie mithilfe des folgenden Aktualisierungsverfahrens die lokale Kopie aktualisieren.

1 Vergewissern Sie sich, dass die zu aktualisierende Mustermethode, Sequenzvorlage bzw. Reportvorlage momentan nicht geladen ist. Ein gerade geladenes Element kann nicht aktualisiert werden.

2 Wählen Sie den entsprechenden Aktualisierungsbefehl aus dem Menü **ECM** oder **Data Store**:

- **Update Methods ...**
- **Update Sequence Templates ...**
- **Update Report Templates ...**

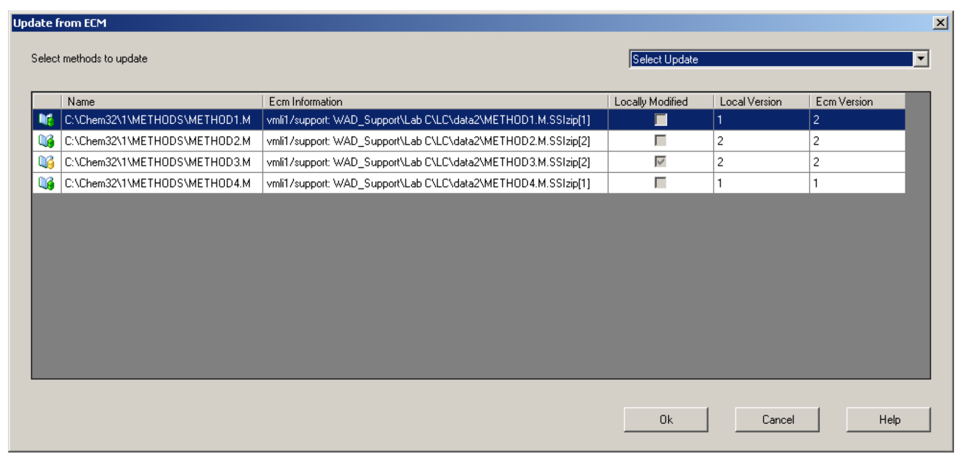


Abbildung 21 Dialogfeld **Update Methods**

Es wird ein Dialogfeld angezeigt, in dem Sie die zu aktualisierenden Elemente auswählen können.

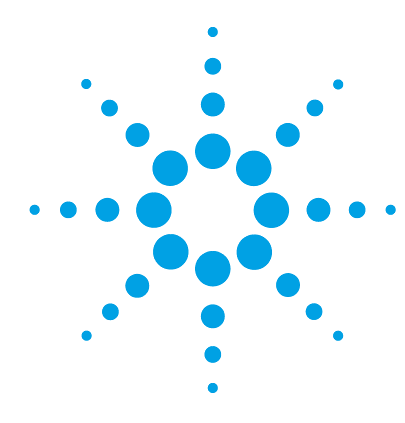
Das Dialogfeld enthält eine Liste aller Elemente, die zuvor auf die zentrale Datenspeicherung hochgeladen worden sind. Die folgenden Spalten sind verfügbar:

- **Name**: Pfad und Name der lokalen Kopie der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage.

- **ECM Information/Data Store Information**: Server für das zentrale Datenspeicherungssystem und Pfad der Datei im zentralen Repository; bei ECM wird auch das ECM-Konto angezeigt.
- **Locally Modified**: Kontrollkästchen, das angibt, ob die lokale Kopie geändert wurde.
- **Local Version**: Versionsnummer der lokalen Kopie der Methode, Sequenzvorlage oder Reportvorlage.
- **ECM Version/Data Store Version**: Versionsnummer der Datei im zentralen Repository.

3 Wählen Sie jetzt die zu aktualisierenden Elemente manuell aus. Alternativ können Sie über die Dropdown-Liste die Auswahl aller Elemente aufheben, Elemente mit einer höheren Versionsnummer im zentralen Repository oder alle lokal geänderten Elemente auswählen.

   Wenn Sie auf **OK** klicken, werden die ausgewählten lokalen Elemente auf die Version in der zentralen Datenspeicherung aktualisiert.



4
Erfüllung der Kriterien nach 21 CFR Teil 11



In diesem Kapitel wird erklärt, welchen Zweck 21 CFR Part 11 hat, und wie die Integration von ChemStation in ein zentrales Datenspeicherungssystem die Anforderungen von 21 CFR Part 11 erfüllt.

Einführung in 21 CFR Part 11

Am 20. August 1997 veröffentlichte die U.S. Food and Drug Administration (FDA) eine neue Vorschrift für die pharmazeutische Industrie zur Genehmigung von Ergebnissen mit elektronischen Unterschriften und zur Überführung der papiergebundenen Dokumentation in elektronische Aufzeichnungen. Diese Vorschrift ist bekannt als 21 Code of Federal Regulations Teil 11 (genannt 21 CFR Teil 11) und ist für alle Industriebereiche anzuwenden, die den FDA Vorgaben unterliegen.

Die Konsequenzen dieser Vorschrift für die tägliche Arbeitsweise und den Umgang mit Daten in der pharmazeutischen Industrie waren größer als erwartet. *"Die Industrie wollte eine Regelung in Bezug auf elektronische Unterschriften, erhielt aber eine Regelung für elektronische Aufzeichnungen."* (Martin Browning, ehemaliger FDA Inspektor, während eines Seminars über Validierungen in Washington D.C.)

21 CFR Teil 11 misst der Einbindung aller Maßnahmen zum Schutz und zur Speicherung elektronischer Aufzeichnungen große Bedeutung bei. Ungeachtet der Unsicherheiten und Änderungen, die 21 CFR Teil 11 im Hinblick auf die Vorgehensweisen in der pharmazeutischen Industrie und bei den Herstellern von Analysengeräten mit sich brachte, ist die Beachtung dieser Vorschrift heutzutage dennoch sinnvoll, da die pharmazeutische Industrie Neuentwicklungen schneller auf den Markt bringen kann.

Der große Vorteil dieser Umstellung auf die elektronische Datenverwaltung ist die mögliche Steigerung der Produktivität. Die Industrie kann den Umfang der Papierdokumentation verringern, Überprüfungen und Genehmigungen beschleunigen und die neue Automationstechnik basierend auf rechnergestützten Systemsteuerungen nutzbringend einsetzen (zum Beispiel bei der Herstellung oder der Ermittlung von Freisetzungsprofilen).

Zusätzlich zu dieser Vorschrift für elektronische Aufzeichnungen sind weitere allgemeine Anforderungen an computergestützte Systeme aufgestellt worden. Diese Vorschriften umfassen die grundlegenden Anforderungen einer Validierungen, die eine Einschränkung des Datenzugriffs, Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit verlangt.

Die Industrie muss also sicherstellen, dass ihre Arbeitsweise den Vorschriften der FDA entspricht. Die meisten Anforderungen betreffen auch die Analysensysteme und deren Hersteller.

Anforderungen von 21 CFR Part 11

Damit die Vorschriften und Richtlinien der FDA für vorschriftsmäßige elektronische Aufzeichnungen und computergestützte Systeme erfüllt sind, ist es wichtig, die grundlegenden Aspekte des sicheren Umgangs mit Daten zu verstehen.

- *Datensicherheit:* physikalischer Schutz der Daten durch Begrenzung des Zugangs zum System und Verhinderung eines unbefugten Zugriffs.
- *Datenintegrität:* Schutz der Rohdaten und Metadaten und Verhinderung einer unbefugten Änderung. Durch die Verknüpfung der Rohdaten und Ergebnisse lassen sich jederzeit die Ergebnisse wieder herstellen (z. B. beim Audit) und die Gültigkeit jeder neuen Ergebniskopie belegen.
- *Audit Nachvollziehbarkeit:* der Nachweis, welche Person zu welchem Zeitpunkt welche Aktion in Bezug auf die Ergebnissen durchgeführt hat, mit der Möglichkeit, Ergänzungen von Originalrohdaten durch erneut analysierte Versionen nachzuvollziehen.

Allgemeine Aspekte der Datensicherheit in Computernetzwerken – Offene im Vergleich zu geschlossenen Systemen

Bevor Einzelheiten der Datensicherheit in einem Chromatographiesystem diskutiert werden, sollten zunächst die allgemeinen Aspekte der Datensicherheit in Computernetzwerken betrachtet werden.

Es ist allgemein bekannt, dass die Datenübertragung über ein öffentliches Netzwerk nicht vor unbefugtem Zugriff geschützt ist. Hacker verschaffen sich Zugang entweder zur persönlichen Befriedigung oder in betrügerischer Absicht.

Wenn eine elektronische Identifizierung durch Benutzerkennung und Kennwort für den Zugang zu vertraulichen oder wichtigen Daten verwendet wird, müssen die Benutzer sicher sein, dass ihre Signaturen fest mit den Daten verknüpft sind und niemand diese Signatur kopieren kann oder Zugang zum Kennwort hat. In einem öffentlichen System verlangt dies eine zusätzliche Verschlüsselungstechnologie, zum Beispiel eine private/öffentliche Schlüsselkombination für die Datenverschlüsselung. Wenn dagegen ein Computersystem vor unbefugtem Zugang geschützt ist, können die Benutzer sicher sein, dass ihre Signaturen nur privat und für unbefugte Personen nicht zugänglich sind.

Die FDA unterscheidet auch zwischen diesen beiden Szenarien und definiert sie als *offene* und *geschlossene* Systeme. Ein *öffentliches* Netzwerk kann daher nur dann als ein offenes System und ein geschütztes Netzwerk nur dann als ein geschlossenes System betrachtet werden, wenn zusätzliche Forderungen erfüllt werden.

Gemäß der FDA-Definition gilt Folgendes: *„closed system means an environment in which access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records on the system“* (11.3.5) (geschlossene Systeme sind eine Umgebung, in der der Zugang durch Personen kontrolliert wird, die für den Inhalt der elektronischen Aufzeichnungen im System verantwortlich sind). Der Nachweis eines geschlossenen Systems ist keine einmalige Überprüfung, sondern ein fortwährender Prozess der Durchführung und Dokumentation von Systemkontrollen, die die Geschlossenheit des Systems beweisen. Im Gegensatz dazu gilt für offene Systeme Folgendes: *„those persons being responsible for the content of electronic records do not control the system access“* (die Personen, die für den Inhalt der elektronischen Aufzeichnungen verantwortlich sind, kontrollieren nicht den Systemzugang).

Daraus ergibt sich, dass offene Systeme eine zusätzliche Verschlüsselungstechnologie für den Datentransfer über das Netzwerk benötigen.

Agilent OpenLAB CDS ist für geschlossene Systeme entwickelt worden und wird von diesen unterstützt.

Übersicht über die für Part 11 erforderlichen Konfigurationsschritte

Wenn Sie OpenLAB CDS ChemStation Edition mit einem zentralen Datenspeicherungssystem in Übereinstimmung mit 21 CFR Part 11 konfigurieren möchten, sollten Sie die folgende Checkliste durchgehen:

- Die Verzeichnisstruktur des zentralen Datenspeicherungssystems entspricht Ihren Bedürfnissen.

  Siehe “Speichermodell in OpenLAB ECM und OpenLAB Data Store” auf Seite 19.
- Im zentralen Datenspeicherungssystem und in der OpenLAB Systemsteuerung wurden Rollen, Benutzer und Gruppen konfiguriert.

  Siehe “Benutzer/Gruppen/Rollen-Konfiguration” auf Seite 94.
- Konfiguration des zentralen Datenspeicherungssystems mit aktivem Audit Trail und erforderlicher Begründung

  Siehe “Audit Trail der zentralen Datenspeicherung” auf Seite 83.

  Siehe “Konfiguration des zentralen Datenspeicherungssystems” auf Seite 88.
- Kennwortrichtlinie in der OpenLAB Systemsteuerung umgesetzt

  Siehe “Benutzerspezifische Einstellungen” auf Seite 92.
- Elektronische Unterschriften sind vorbereitet (Mitteilungen und Rechte)

  Siehe “Verwendung elektronischer Unterschriften” auf Seite 111.
- Die Einstellungen für automatischen Datentransfer und Transferverwaltung sind aktiviert

  Siehe “Einstellungen für den automatischen Datentransfer” auf Seite 35.
- Audit Trail ist für Methoden und Ergebnisse aktiviert

  Siehe “Audit Trail für Methoden” auf Seite 79 und “Audit Trail für Ergebnisse” auf Seite 81.
- Es ist ein Notfallplan verfügbar, basierend auf den Optionen des Verwaltungswerkzeuges

  Siehe “ChemStation-Verwaltungswerkzeug” auf Seite 103.

Audit Trails und Logbücher

Zur Erfüllung der Maßgaben von 21 CRF Part 11 verfügt ChemStation Edition über verschiedene Audit Trails und Logbücher, um alle Aktivitäten in Verbindung mit Methoden, Ergebnissen, Reports oder allgemeinen im zentralen Archiv gespeicherten Dateien zu dokumentieren. Diese Audit Trails und Logbücher zeichnen alle Änderungen an jeder Datei auf, einschließlich Datenerfassung, erneuter Analyse und Langzeitarchivierung.

Die Audit Trails werden in separaten Dateien gespeichert, die zusammen mit den Probe- oder Methodendaten gespeichert werden. Die Dateien des Audit Trails werden zusammen mit den anderen Dateien in den entsprechenden SSI-ZIP Dateien archiviert. Die Logbücher sind nur im zentralen Datenspeicherungssystem verfügbar.

Audit Trail für Methoden

Jede Methode verfügt über einen Audit Trail. Standardmäßig enthält der Methoden-Audit Trail nur die Kommentare, die jedes Mal beim Speichern der Methode eingetragen werden müssen. Da der eingetragene Text nicht geprüft wird, gibt es keine Garantie, dass die Methodenänderungen reproduzierbar sind.

In Hinblick auf 21 CFR Teil 11 ermöglicht OpenLAB CDS ChemStation Edition, einen erweiterten Methoden-Audit Trail zu führen. Wenn diese Funktion aktiviert ist, enthält der Methoden-Audit Trail nicht nur die Benutzerkommentare, sondern auch die jeweiligen geänderten Parameter mit den alten und neuen Werten. Es werden alle veränderbaren Parameter der Datenanalyse verfolgt. Hierdurch kann genau festgestellt werden, welcher Wert geändert wurde - wie, wann und durch wen.

Der Methoden-Audit Trail kann je nach Gerätetreiber auch einen Eintrag für jede geänderte Geräteeinstellung enthalten. Diese Funktion wird beispielsweise durch die Agilent LC System RC.Net-Treiber und Agilent GC 7890 Systemtreiber unterstützt.

Aktivieren des Methoden-Audit Trail für alle Methoden

Dies ist für die Erfüllung der Maßgaben nach 21 CFR Part 11 erforderlich.

1 Wählen Sie **View > Preferences**.

2 Wählen Sie im Dialogfeld **Audit Trail Status** den Eintrag **Enable Audit Trail for all methods**. Klicken Sie dann auf **OK**.

   Einmal aktiviert, kann der Methoden-Audit Trail nicht mehr abgeschaltet werden.

HINWEIS Sie können auch über das ChemStation-Verwaltungswerkzeug den Methoden-Audit Trail für alle Methoden aktivieren (siehe "ChemStation-Verwaltungswerkzeug" auf Seite 103).

Aktivieren des Methoden-Audit Trail nur für die aktuell geöffnete Methode

Sie können den Methoden-Audit Trail auch für nur eine Methode aktivieren. Dies ist zum Beispiel hilfreich, wenn Sie die Entwicklung einer neuen Methode abgeschlossen haben und die weiteren Änderungen verfolgen wollen.

1 Wählen Sie **Method > Enable Audit Trail**.

2 Wählen Sie auf der Registerkarte **Audit Trail** die Option **Enable Method Audit Trail for this method**.

Anzeige des Methoden-Audit Trail für die aktuell geöffnete Methode in ChemStation

1 Wählen Sie **Method > Method Audit Trail**.

Erstellung einer neuen Methode ohne ausführlichen Methoden-Audit Trail

Sobald bei einer Methode einmal der ausführliche Audit Trail aktiviert ist, kann er nicht wieder ausgeschaltet werden. Die Methode kann nur unter einem anderen Methodennamen gespeichert werden. Der neue Audit Trail der neuen Methode enthält dann einen Kommentar, dass die Methode auf der vorhandenen Methode basiert.

Audit Trail für Ergebnisse

Manuelle Integrationsparameter werden nicht in der Methode gespeichert. Daher enthält der Methoden Audit Trail keine Informationen über manuelle Integrationsparameter. Diese Parameter werden nur in der Datendatei gespeichert. Aber trotzdem haben sie Einfluss auf das Ergebnis. Manuelle Integrationsparameter werden daher als Bestandteil des Audit Trails für Ergebnisse gespeichert.

Falls aktiviert, wird der Audit Trail für Ergebnisse zum bestehenden Logbuch der Datendatei hinzugefügt (Dateiname RUN.LOG). Standardmäßig enthält das Logbuch der Datendatei nur die Erfassungsparameter und die Informationen zur erneuten Verarbeitung jeder Probe. Der Audit Trail für Ergebnisse verfolgt die Änderungen aller Analysenparameter einer Probe.

Aktivieren des Audit Trails für Ergebnisse

Wenn Sie den Audit Trail für Ergebnisse aktivieren, werden relevante Änderungen an *allen* Proben verfolgt, unabhängig von der Sequenz zu der sie gehören und unabhängig von dem Benutzer, der die Änderung macht.

1 Wählen Sie **View > Preferences**.
2 Wählen Sie auf der Registerkarte **Audit Trail** die Option **Enable Results Audit Trail**.

Anzeige des Audit Trails für Ergebnisse der in der ChemStation geladenen Probe

1 Klicken Sie in der Ansicht **Data Analysis** auf **View > Current Data File Logbook**.

Audit Trail für Sequenzen

Ist der Audit Trail für Sequenzen aktiviert, wird er für alle Sequenzen generiert, für die die Erstellung eindeutiger Ordner aktiviert ist. Ein Audit Trail wird stets generiert, wenn eine Sequenz ohne Vorlage verändert wird, und dann bei jeder Änderung kontinuierlich aktualisiert. Er wird zusammen mit der Sequenz gespeichert und Folgendes wird dokumentiert:

- Änderungen der Sequenztabelle:
  - Änderungen an Tabellenzellen,

  - Einfügungen und Löschungen von Sequenzzeilen,
- die Werte im Dialogfeld **Sequence Parameters**,
- die Werte in sequenzspezifischen benutzerdefinierten Feldern.

Bei jeder Änderung protokolliert die Anwendung:

- Datum und Uhrzeit der Erstellung des Audit Trail-Eintrags,
- den Benutzer, der bei der Erstellung des Audit Trail-Eintrags angemeldet war,
- eine vom System erstellte Beschreibung der Änderung, die zu dem Audit Trail-Eintrag führte,
- einen vom Benutzer erstellten Kommentar.

Der aktuellste Eintrag im Sequenz-Audit Trail wird oben in der Liste hinzugefügt. Die Liste kann angezeigt und ausgedruckt werden.

Aktivieren des Audit Trail für Sequenzen

Der Audit Trail für Sequenzen wird automatisch aktiviert, wenn der Audit Trail für Ergebnisse aktiviert und Erstellung eindeutiger Ordner auf EIN gesetzt ist.

1. Wählen Sie **View > Preferences**.
2. Wählen Sie auf der Registerkarte **Audit Trail** die Option **Enable Results Audit Trail**.
3. Wählen Sie im Abschnitt **Data Storage** der Registerkarte **Sequence** die Option **Unique Folder Creation ON**.

Anzeige des Sequenz-Audit Trail für die aktuell geöffnete Sequenz

1. In der Ansicht **Method and Run Control** oder in der Ansicht **Data Analysis** wählen Sie **Sequence > Sequence Audit Trail**.

Reportverlauf

Wenn Sie einen ChemStation Report erstellen, können Sie den Report am Bildschirm darstellen, ihn an einen Drucker senden oder ihn als Reportdatei (*Report.pdf*) speichern. Diese Reportausgaben können leicht verloren gehen

oder überschrieben werden, besonders wenn Sie mehrere Reports in Folge erstellen.

ChemStation verfolgt automatisch alle Reports, die erstellt worden sind. Um einen alten oder überschriebenen Report wiederherzustellen, wählen Sie **Report > Report History**. Hier werden alle für die aktuelle Datendatei erstellten Reports angezeigt. Diese Übersicht können Sie auch exportieren oder drucken.

Audit Trail der zentralen Datenspeicherung

Der Audit Trail des zentralen Datenspeicherungssystems ist eine Aufzeichnung darüber, wer während einer definierten Zeitspanne auf das System zugegriffen hat und welche Operationen dabei durchgeführt wurden.

Hier finden Sie Einträge, die sich auf Dateien, Systemverwaltung, Ordnerverwaltung und (für ECM) Zeitplaner beziehen. Sie sehen zum Beispiel, wer wann eine Datei hinzugefügt hat.

Für jeden Vorgang fragt das zentrale Datenspeicherungssystem den Benutzer nach einer Begründung. Die Begründung wird auch im Audit Trail angezeigt. Bei automatischem Hochladen liefert das System Standardbegründungen.

HINWEIS In ECM müssen Sie den Audit Trail manuell aktivieren. Die Angabe einer Begründung für den Audit Trail kann auf optional oder obligatorisch gesetzt werden. Wenn das System 21 CFR Part 11-konform sein soll, muss ECM Audit Trail aktiviert sein, und die Eingabe einer Begründung muss obligatorisch sein (siehe “Konfigurieren eines ECM-Kontos” auf Seite 88). Mit Data Store ist dieses Audit Trail immer aktiviert. Das Verwenden einer Begründung muss durch ein Standardbetriebsverfahren (SOP) reguliert sein.

Aktivieren des ECM Audit Trails

Sie können den ECM Audit Trail nur für das vollständige ECM-Konto aktivieren. Zur Aktivierung des ECM Audit Trail müssen Sie das Kontrollkästchen **Enable audit trail for this account** aktivieren, wenn Sie ein neues Konto einrichten.

Der ECM Audit Trail kann nicht rückwirkend für ein bestehendes Konto aktiviert werden oder wieder deaktiviert werden.

Aktivieren von Data Store Audit Trail

In Data Store müssen Sie Audit Trail nicht manuell aktivieren. Audit Trail ist immer aktiviert.

Anzeige des Audit Trail für eine bestimmte Datei in ChemStation

Sie können sowohl bei ECM als auch bei Data Store den Audit Trail für eine bestimmte Datei direkt in ChemStation anzeigen.

1. Klicken Sie im ChemStation Explorer mit der rechten Maustaste auf die entsprechende Datei.
2. Wählen Sie im Kontextmenü **ECM Properties...** oder **Data Store Properties...**.

   Dieser Befehl steht nur zur Verfügung, wenn die Datei auf die zentrale Datenspeicherung hochgeladen wurde.
3. Wählen Sie im Fenster **File Properties** das Register **Audit Trail**.

   Dieses Register enthält alle Audit Trail-Einträge, die zu der Datei gehören.

Anzeige des Audit Trail für eine bestimmte Datei in ECM

1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste in ECM auf die betreffende Datei und wählen aus dem Kontextmenü **Properties**.
2. Wählen Sie im Fenster **File Properties** das Register **Audit Trail**.

   Alle Aktionen, die diese Datei betreffen, werden mit Datum, ECM-Benutzername und der Begründung aufgeführt.

Anzeige des Audit Trail für eine bestimmte Datei in Data Store

1. Wechseln Sie in Data Store zu der entsprechenden Datei und klicken Sie auf das **Properties**-Symbol dieser Datei.

   Es wird eine Vorschau der Datei mit mehreren Dokumenteigenschaften und eine Liste der Dokumentaktionen angezeigt.
2. Klicken Sie unter **Document Actions** auf **Audit trail**.

Anzeige des Audit Trail für alle Dateien in ECM

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.

2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Activity Log > Audit Trail**.

Alle Aktionen, die eine ECM-Datei betreffen, werden hier mit dem Dateinamen, dem Datum, dem Namen des ECM-Benutzers und der Begründung des Benutzers, der diese Aktion durchführte, aufgelistet.

Sie können die Einträge durchsuchen, zum Beispiel nach einem bestimmten Datum oder Datumsbereich oder nach Einträgen einer bestimmten Kategorie (Datei, Ordner, System, Terminplaner oder Gerät). Sie können die Einträge auch drucken oder in eine Datei exportieren.

Anzeige des Audit Trail für alle Dateien in Data Store

1 Wählen Sie Audit Trail in der Symbolleiste von Data Store.

Sie können auf die Liste einen Filter bezüglich Datumsbereich und Benutzernamen anwenden.

HINWEIS Der Benutzername muss genau übereinstimmen (Groß-/Kleinschreibung beachten).

Systemprotokoll der zentralen Datenspeicherung

Das Systemprotokoll der zentralen Datenspeicherung dokumentiert Änderungen am System, einschließlich Konfigurationsänderungen, E-Mail-Benachrichtigungen und Ergänzungen zur oder Änderungen an der Verzeichnisstruktur.

Hier finden Sie Einträge, die sich auf Dateien, Systemverwaltung, Ordnerverwaltung oder (für ECM) Zeitplaner beziehen. Sie sehen zum Beispiel, wer wann ein Verzeichnis hinzugefügt hat.

Das Systemprotokoll ist immer aktiviert. Es muss nicht aktiviert werden.

Anzeigen des Systemprotokolls

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.

2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Activity Log > System Log**.

Alle allgemeinen Aktionen, die ECM betreffen, werden mit dem Datum, dem Namen des ECM-Benutzers und der Begründung des Benutzers, der diese Aktion durchführte, aufgelistet. Abhängig von der ECM-Kontenverwaltung ist die Begründung optional oder eine Pflichteingabe (siehe “Konfigurieren eines ECM-Kontos” auf Seite 88).

Sie können die Einträge durchsuchen, zum Beispiel nach einem bestimmten Datum oder Datumsbereich oder nach Einträgen einer bestimmten Kategorie (Datei, Ordner, System, Terminplaner oder Gerät). Sie können die Einträge auch drucken oder in eine Datei exportieren.

Anzeigen des Data Store Systemprotokolls

In Data Store gibt es nur ein einziges Aktivitätsprotokoll für das gesamte System. Die Systemaktivitäten werden am gleichen Ort wie die Dateiaktivitäten gespeichert.

1 Wählen Sie Audit Trail in der Symbolleiste von Data Store.

Sie können auf die Liste einen Filter bezüglich Datumsbereich und Benutzernamen anwenden.

HINWEIS Der Benutzername muss genau übereinstimmen (Groß-/Kleinschreibung beachten).

Systemaktivitätenprotokoll in der OpenLAB Systemsteuerung

Das Systemaktivitätenprotokoll bietet Ihnen einen zentralen Zugriff auf alle Systemaktivitäten. Es enthält Informationen zu den verschiedenen Ereignissen, die mit OpenLAB Shared Services oder mit spezifischen Geräten verbunden sind. Sie können die Liste filtern, um nur Ereignisse eines bestimmten Typs oder eines bestimmten Zeitraums anzuzeigen, oder nur Ereignisse, die von einem bestimmten Benutzer erstellt wurden oder eine bestimmte Beschreibung haben.

Es werden folgende Arten von Ereignissen aufgezeichnet:

- System
- Geräteverwaltung
- Gerät
- Projektmanagement (nur für EZChrom)
- Gerätesteuerung
- Benutzer
- Gruppe
- Sicherheit
- Drucker
- Lizenz

Die Meldungen können von anderen Komponenten, z. B. der Benutzerverwaltung, oder von einem Gerätemodul stammen. Zu den Gerätemeldungen gehören Fehlermeldungen, Systemmeldungen und Ereignismeldungen. ChemStation zeichnet diese Ereignisse in der eigenen Umgebung auf, sendet sie jedoch auch an das Systemaktivitätenprotokoll. Das Systemaktivitätenprotokoll zeichnet diese Ereignisse auf, unabhängig davon, ob Sie eine Alarmmeldung erhalten haben. Wenn Sie mehr Informationen zu einem Ereignis benötigen, erweitern Sie die entsprechende Zeile in der Aktivitätslogbuchansicht.

HINWEIS Die Protokollierung der Aktivitäten ist standardmäßig deaktiviert. Um sie in der OpenLAB Systemsteuerung zu aktivieren, müssen Sie über die Berechtigung zum **Edit activity log properties** verfügen. Sobald sie aktiviert ist, kann die Protokollierung der Aktivitäten nicht mehr deaktiviert werden.

Sicherheitsrichtlinie

Gemäß 21 CFR Teil 11 ist es erforderlich, dass das Unternehmen oder Labor eine Sicherheitsrichtlinie implementiert hat, die sicherstellt, dass nur autorisierte Benutzer Zugriff auf die Daten haben.

Konfiguration des zentralen Datenspeicherungssystems

In den folgenden Abschnitten wird beschrieben, wie die Sicherheitsrichtlinien mit OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store zu konfigurieren sind.

Konfigurieren eines ECM-Kontos

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.
2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Account Administration**.
3 Führen Sie einen Doppelklick auf den Eintrag **Configuration** aus.

   Das Dialogfeld **Account Administration** wird geöffnet.

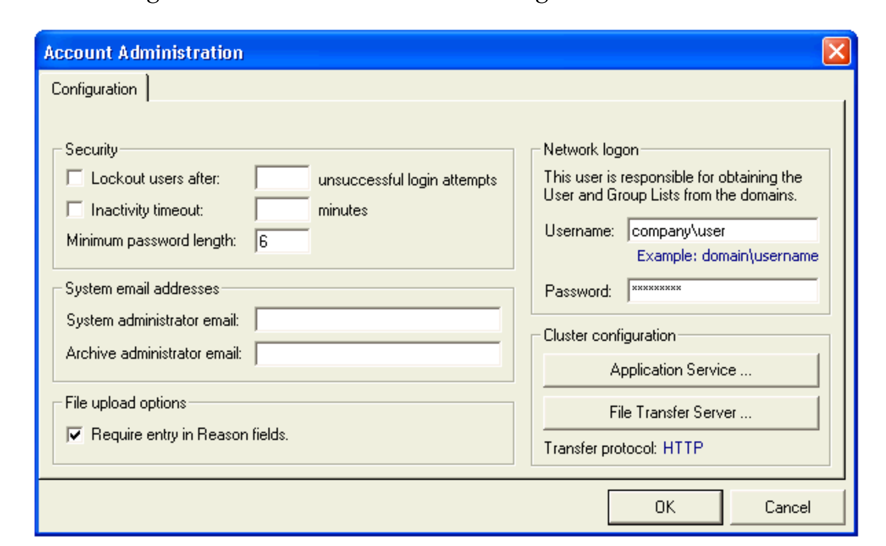


Tabelle 4 Einstellungen in der ECM Kontoverwaltung

Einstellung	Beschreibung	Anforderungen von 21 CFR Part 11
Lockout	Wenn ein Benutzer zu oft versucht, sich mit ungültigen Angaben anzumelden, wird er aus dem System ausgesperrt und kann sich nicht mehr anmelden – nicht einmal mit gültigen Daten. Sie können die Anzahl der erlaubten Anmeldeversuche festlegen. Diese Einstellung gilt nur für interne Benutzer von ECM, nicht für Benutzer der Windows-Domäne.	Sie sollten die Anzahl der erlaubten Anmeldeversuche auf drei begrenzen.
Inactivity Timeout	Wenn ein Benutzer über einen bestimmten Zeitraum keine Aktivitäten aufzeigt, wird er automatisch vom ECM-Web Client abgemeldet. *Hinweis*: Die Zeitüberschreitung bei Inaktivität von ChemStation wird im Sicherheitsrichtlinienbereich der OpenLAB Systemsteuerung festgelegt.	Die Zeitüberschreitung können Sie festlegen.
System administrator email	Die E-Mailadresse, die Sie hier angeben, wird automatisch benachrichtigt, wenn ein Benutzer wegen zu vieler ungültiger Anmeldeversuche ausgesperrt wird.	Sie sollten eine E-Mailadresse angeben.
Minimum Password Length	Wenn Benutzer ihr Kennwort ändern, müssen sie ein Kennwort wählen, das mindestens die vorgegebene Anzahl an Zeichen enthält. Die Standardeinstellung ist *5*. Diese Einstellung gilt nur für interne Benutzer von ECM, nicht für Benutzer der Windows-Domäne.	Sie sollten eine Mindestlänge des Kennwortes von 5 Zeichen fordern.
Require entry in Reason fields	Bei jeder Eingabe für ECM Audit Trail oder Systemprotokoll kann der Benutzer für diese Aktion eine Begründung eintragen. Wenn dieses Kontrollkästchen markiert ist, ist dieser Eintrag zwingend erforderlich.	Die Einträge für ECM Audit Trail und Systemprotokoll müssen Pflichteingaben sein.

Konfigurieren von Data Store

1 Wählen Sie in der OpenLAB Systemsteuerung **Administration > Security Policy** aus dem Navigationsfenster.

Tabelle 5 Sicherheitsrichtlinieneinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Anforderungen von 21 CFR Part 11
Minimum password length	Wenn Benutzer ihr Kennwort ändern, müssen sie ein Kennwort wählen, das mindestens die vorgegebene Anzahl an Zeichen enthält. Die Standardeinstellung ist *5*. Nur für den Authentifizierungsanbieter **Internal** verfügbar.	Sie sollten eine Mindestlänge des Kennwortes von 5 Zeichen fordern.
Password expiration period (days)	Der Standardwert ist 30 Tage. Wenn der Benutzer versucht, sich nach diesem Zeitraum anzumelden, wird er vom System aufgefordert, das Kennwort zu ändern. Der Ablaufzeitraum beginnt ab der letzten Kennwortänderung oder mit der Erstellung eines Benutzers mit neuem Standardkennwort. Nur für den Authentifizierungsanbieter **Internal** verfügbar.	Sie sollten einen Ablaufzeitraum von maximal 180 Tagen verwenden.
Maximum unsuccessful login attempts before locking account	Wenn ein Benutzer mehrmals versucht, sich mit ungültigen Benutzeridentifikationsdaten anzumelden, wird ihm der Zugang zum System für eine gewisse Zeit versperrt (**Account lock time** siehe unten). Eine Anmeldung ist dann selbst mit gültigen Benutzeridentifikationsdaten nicht möglich. Sie können die Anzahl der erlaubten Anmeldeversuche festlegen. Die Standardeinstellung ist *3*. Nur für den Authentifizierungsanbieter **Internal** verfügbar.	Sie sollten die Anzahl der erlaubten Anmeldeversuche auf drei begrenzen.
Account lock time (minutes)	Wenn ein Benutzer die zulässige Höchstzahl ungültiger Anmeldeversuche überschritten hat, muss dieser Zeitraum verstreichen, bevor er es erneut versuchen kann. Die Standardeinstellung ist *5 min*. Nur für den Authentifizierungsanbieter **Internal** verfügbar.	

Tabelle 5 Sicherheitsrichtlinieneinstellungen

Einstellung	Beschreibung	Anforderungen von 21 CFR Part 11
Inactivity time before locking the application	Wenn die OpenLAB Systemsteuerung für diese Zeit inaktiv ist, wird die Benutzeroberfläche gesperrt. Diese Einstellung wird auch zum Festlegen der zeitbasierten Sitzungssperre in ChemStation verwendet. Die Standardeinstellung ist *10 min*. Wenn Sie den Wert auf Null festsetzen, wird nie gesperrt.	
Single Sign-On	Wenn Single Sign-On aktiviert ist, sieht der Benutzer nicht den Anmeldebildschirm der OpenLAB Systemsteuerung. Nur für den Authentifizierungsanbieter **Windows Domain** verfügbar.	

Benutzerspezifische Einstellungen

21 CFR Teil 11 enthält keine Definitionen oder Regeln für Kennwörter. Ihr Unternehmen muss jedoch eine definierte Kennwortrichtlinie besitzen.

Konfigurieren der Kennworteinstellungen in ECM

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.

2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Account Administration**.

3 Führen Sie einen Doppelklick auf **Users/Groups/Roles** aus.

   Folgende Einstellungen für interne Benutzer von ECM sind zu überlegen:

   - Benutzer können das Kennwort nicht ändern
   - Benutzer müssen das Kennwort bei der nächsten Anmeldung ändern

HINWEIS Die Mindestlänge des Kennwortes für interne Benutzer von ECM ist in der ECM-Kontokonfiguration festgelegt (siehe “Konfigurieren eines ECM-Kontos” auf Seite 88).

Konfigurieren der Kennworteinstellungen in Data Store

1 Wählen Sie in der OpenLAB Systemsteuerung **Administration > Users** aus dem Navigationsfenster.

2 Wählen Sie einen Benutzer und klicken Sie im Ribbon auf **Edit**.

   Wenn für den Authentifizierungsanbieter die Einstellung **Internal** festgelegt wurde, lassen sich auf der Registerkarte **General** folgende Einstellungen konfigurieren:

Tabelle 6 Benutzeridentifikationsdaten

Wert	Beschreibung	Obligatorisch
Name	Benutzername für die Anmeldung beim System.	Ja
Description	Zusätzliche Informationen über den Benutzer (z. B. Abteilung, Funktion usw.)	Nein
Password	Kennwort des Benutzers. Die Mindestlänge wird in der Sicherheitsrichtlinie festgelegt.	Ja
Email address	E-Mail-Adresse des Benutzers.	Nein
Full name	Der vollständige (lange) Name des Benutzers.	Nein
Contact Information	Allgemeine Kontaktdaten (z. B. Telefonnummer, Pager usw.)	Nein
User disabled	Wählen Sie dieses Kontrollkästchen, um einen Benutzer zu deaktivieren. Deaktivierte Benutzer können sich nicht mehr anmelden. Benutzer werden automatisch deaktiviert, wenn sie zu viele fehlgeschlagene Anmeldeversuche gemacht haben. Wenn ein Benutzer deaktiviert ist, wird eine entsprechende Meldung anstelle des Kontrollkästchens angezeigt. Nach einer gewissen Zeit (siehe **Account lock time** in den Einstellungen der **Security Policy**) wird der Benutzer wieder automatisch aktiviert.	Nein
User cannot change password	Dieser Wert zeigt an, ob der Benutzer sein eigenes Kennwort ändern kann. Der Wert ist standardmäßig auf „falsch“ gesetzt, d. h. die Benutzer KÖNNEN ihre Kennwörter ändern.	Nein
User must change password at next login	Wenn dieser Wert auf „wahr“ gesetzt ist, muss der Benutzer bei der nächsten Anmeldung sein Kennwort ändern. Der Wert wird automatisch auf „falsch“ gesetzt, wenn der Benutzer sein Kennwort erfolgreich geändert hat. Bei neuen Benutzern ist der Wert ist standardmäßig „wahr“.	Nein
Group Membership	Weisen Sie den Benutzer den relevanten Gruppen zu.	
Role Membership	Weisen Sie Rollen direkt dem Benutzer zu.	

Benutzer/Gruppen/Rollen-Konfiguration

Benutzer mit spezifischen Rollen und Rechten sind sowohl im zentralen Datenspeicherungssystem als auch in ChemStation erforderlich. Beim Starten von ChemStation aus der OpenLAB Systemsteuerung müssen Sie sich zuerst mit Ihrem Benutzernamen und Kennwort authentifizieren. Dann sind für spezielle Funktionen in ChemStation sowie dem zentralen Datenspeicherungssystem weitere Rechte erforderlich.

In OpenLAB CDS gehört die Benutzerverwaltung zu OpenLAB Shared Services, auf das Sie über die OpenLAB Systemsteuerung zugreifen. Jeder Benutzer darf Mitglied spezieller Gruppen sein. Jeder Gruppe können vordefinierte Rollen zugewiesen werden, die spezielle Rechte umfassen. Wenn Sie einen externen Authentifizierungsanbieter verwenden, dann können Sie Benutzer und Gruppen aus dem externen System importieren.

Einstellungen in der OpenLAB Systemsteuerung

Benutzer in der OpenLAB-Systemsteuerung

Wenn Sie einen externen Authentifizierungsanbieter wie z. B. ECM verwenden, können Sie keine neuen Benutzer erstellen, sondern müssen die in den Authentifizierungssystemen vorhandenen Benutzer importieren. Mithilfe einer Suchfunktion können Sie spezifische Benutzer im Authentifizierungssystem finden. In der OpenLAB Systemsteuerung können Sie die Rollen für diese externen Benutzer verwalten, nicht aber die Benutzeridentifikationsdaten wie Benutzername und Kennwort. Wenn Sie einen externen Benutzer entfernen möchten, können Sie die Zuordnung des Benutzers in der OpenLAB Systemsteuerung aufheben. Der Benutzer wird dabei nicht aus dem externen Authentifizierungssystem gelöscht.

Gruppen

Wenn Sie einen externen Authentifizierungsanbieter verwenden, können Sie entweder die Namen von Gruppen importieren, die im externen System vorhanden sind, oder Sie können neue interne Gruppen erstellen. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich der Anzahl an Gruppen, die zugeordnet oder erstellt werden können.

Sie können Gruppen im externen System oder in der OpenLAB Systemsteuerung Benutzer zuweisen. Wenn Sie weitere Benutzerzuweisungen benötigen, die nur für OpenLAB CDS relevant sind, dann können Sie diese in der OpenLAB Systemsteuerung erstellen. Andernfalls müssen die Gruppen lediglich importiert und ihnen die erforderlichen Rollen zugewiesen werden.

Wenn Sie eine Gruppe löschen oder die Zuordnung aufheben, dann bleiben die Benutzer, die Mitglieder dieser Gruppe waren, unverändert.

Rollen und Rechte in der OpenLAB-Systemsteuerung

Rollen werden verwendet, um einem Benutzer oder einer Benutzergruppe global oder für ein bestimmtes Gerät bzw. einen bestimmten Standort Rechte zuzuweisen. Das System enthält eine Liste vordefinierter Rollen, die im Rahmen der Systeminstallation installiert werden (beispielsweise **Instrument Administrator**, **Instrument User** oder **Everything**). Jeder Rolle sind bestimmte Rechte zugewiesen.

Die Rechte sind entsprechend den drei Hauptrollentypen gruppiert (Projektrolle, Geräterolle und Verwaltungsrolle). Wenn Sie einer Rolle Rechte zuweisen, wählen Sie zuerst den erforderlichen Rollentyp und dann die mit diesem Rollentyp verbundenen Rechte aus. Jede Rolle kann nur die Rechte eines bestimmten Rollentyps haben. Die einzige Ausnahme bildet hierbei die vordefinierte Rolle **Everything**, die über die Rechte aller Rollentypen verfügt. Benutzer oder Gruppen erfordern unter Umständen mehrere Rollen, um Systemfunktionen ausführen zu können. Beispielsweise benötigt ein Benutzer mit der Rolle *ChemStation Bediener* immer eine weitere Rolle wie z. B. *Gerätebenutzer* mit dem Recht, ein Gerät zu starten.

Sie können in der OpenLAB Systemsteuerung eine Baumstruktur mit verschiedenen Standorten erstellen und Geräte zu diesen Standorten hinzufügen. Für jedes Gerät und jede Gerätegruppe können Sie verschiedene Geräterollen zuweisen (siehe auch “Spezielle Rechte für einzelne Knoten” auf Seite 99). So kann ein Benutzer z. B. für ein Gerät die Rolle **Instrument Administrator** und für ein anderes Gerät die Rolle **Instrument User** haben.

Mit EZChrom oder mit Data Store können Sie in der OpenLAB Systemsteuerung auch eine Baumstruktur mit verschiedenen Projekten oder Projektgruppen erstellen und für verschiedene Projekte unterschiedliche Projektrollen zuweisen (siehe auch “Spezielle Rechte für einzelne Knoten” auf Seite 99). Ein Benutzer kann z. B. in einem Projekt die Rolle **Project Administrator** haben, so dass er die Einstellungen in der OpenLAB Systemsteuerung verwalten kann. In einem zweiten Projekt kann er eine Rolle haben, die ihm ermöglicht, den Inhalt eines Projekts, nicht aber die Projekteinstellungen zu verändern.

Mit EZChrom werden Projekte automatisch aktiviert; für ChemStation mit Data Store müssen Sie zunächst generische Projekte aktivieren(siehe “Generische Projekte mit Data Store verwenden” auf Seite 98).

Tabelle 7 Beschreibung der Rollentypen

Rollentyp	Beschreibung
Administratorrechte	Diese Rechte werden einem Benutzer oder einer Gruppe global zugewiesen und können nicht auf Geräte- oder Standortebene geändert werden. Es handelt sich hierbei um gängige Administratorrechte wie **Backup and restore**, **Manage security**, **Manage printers** usw.
Geräterechte	Diese Rechte können global oder auf Geräte- bzw. Standortebene zugewiesen werden. Rechte für Geräte sind beispielsweise **View instrument or location** und **Run instrument**. Benutzer benötigen das Recht **View instrument or location** auf globaler Ebene, um den Standort- und Gerätebaum in der OpenLAB Systemsteuerung sehen zu können.
Projektrechte	Rechte für den Zugriff oder das Verändern verschiedener Datenebenen. • Mit EZChrom können Sie diese Rechte auf Projektebene zuweisen. • Mit ChemStation werden diese Rechte allen ChemStation-Benutzern global zugewiesen. • Generische Projekte können verwendet werden, um Inhaltsbereichen in Data Store Rechte zuzuweisen (siehe “Generische Projekte mit Data Store verwenden” auf Seite 98).

Eine detaillierte Liste der Rechte finden Sie im Anhang.

Mit der zentralen Datenspeicherung zusammenhängende Rechte

Die für OpenLAB Data Store relevanten Rechte werden in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 8 Administratorrechte

Name des Rechts	Beschreibung
Archive content	In der Rolle **Archivist** ist dieses Recht standardgemäß enthalten. Der Benutzer kann den Inhalt des Data Store Repository archivieren.

Tabelle 9 Projektrechte

Name des Rechts	Beschreibung
View project or project group	Das Recht ist standardmäßig in der Rolle **Project Administrator** und in allen **ChemStation**-Rollen enthalten. Der Benutzer kann ein Projekt und Projektdetails in der OpenLAB Systemsteuerung anzeigen, jedoch nicht bearbeiten. Der Inhalt des Data Store Repository kann auch angezeigt werden.
Manage project or project group	Dieses Recht ist standardgemäß in der Rolle **Project Administrator** enthalten. Der Benutzer kann Projekteigenschaften erstellen oder bearbeiten und ein Projekt verschieben, aber nicht auf die Einstellungen zugreifen (nur relevant für EZChrom oder ChemStation mit Data Store).
Edit content of project	Das Recht ist standardmäßig in den Rollen **Project Administrator**, **Data Store Approver** und **Data Store Contributor** enthalten. Der Benutzer kann neue Versionen der Dokumente in Data Store erstellen.

Tabelle 9 Projektrechte

Name des Rechts	Beschreibung
Save data to storage	Dieses Recht ist standardmäßig in allen **ChemStation**-Rollen enthalten. Der Benutzer kann Daten interaktiv im zentralen Datenspeicherungssystem speichern.
E-Signature Sign Data Files	Das Recht ist standardmäßig in den Rollen **Project Administrator** und **Data Store Approver** enthalten. Der Benutzer kann Datendateien unterzeichnen, Projekteigenschaften anzeigen und bearbeiten und neue Versionen von Dokumenten in Data Store erstellen.

HINWEIS Projektrollen werden für ChemStation global übernommen.

Generische Projekte mit Data Store verwenden

Für ChemStation mit Data Store können Sie generische Projekte in der OpenLAB Systemsteuerung aktivieren. Generische Projekte enthalten einen Pfad zu einem Projektordner in Data Store. Für jedes generische Projekt können Sie den Benutzern bestimmte Data Store-Inhaltsrechte zuweisen.

So aktivieren Sie generische Projekte

1 Navigieren Sie in der OpenLAB Systemsteuerung zu **Administration > System Configuration**.

2 Klicken Sie im Ribbon auf **Enable Generic Projects**.

3 Klicken Sie im Bestätigungsdialogfeld auf **OK**.

Weitere Informationen zur Zuweisung bestimmter Rechte zu einem Projekt finden Sie unter “Spezielle Rechte für einzelne Knoten” auf Seite 99.

Spezielle Rechte für einzelne Knoten

Standardmäßig werden die Rollen von Benutzern oder Gruppen für alle Standorte, Geräte, Projektgruppen oder Projekte global festgelegt. Die Rolleneinstellungen werden vom Root-Knoten **Instruments** bzw. **Projects** übernommen. Um einem Benutzer oder einer Gruppe für einen bestimmten Knoten eine andere Rolle zuzuweisen, können Sie das Kontrollkästchen **Inherit privileges from parent** im Dialogfeld **Edit Privileges** für den erforderlichen Knoten deaktivieren. Anschließend können Sie eine andere Rolle zuweisen, die nur für den spezifischen Knoten gültig ist.

Sie können einzelnen Standorten oder Geräten **Instrument**-Rollen zuweisen.

Wenn Sie generische Projekte verwenden, können Sie einzelnen Projektgruppen oder Projekten **Project**-Rollen zuordnen. Weitere Informationen finden Sie unter “Generische Projekte mit Data Store verwenden” auf Seite 98.

Administrative-Rollen werden immer global festgelegt.

Konzept der Benutzer, Rollen und Rechte bei ECM

Bei ECM müssen Sie in der OpenLAB Systemsteuerung ECM als externen Authentifizierungsanbieter auswählen. In ECM selbst können Sie entweder interne Benutzer erstellen oder mit den Windows-Benutzern arbeiten (siehe ECM-Dokumentation). Jeder Benutzer kann Mitglied bestimmter Gruppen in ECM und in der OpenLAB Systemsteuerung sein. Die in ECM verfügbaren Gruppen hängen von der ECM-Konfiguration ab. Die in der OpenLAB Systemsteuerung verfügbaren Gruppen können von ECM importiert und durch neue interne Gruppen ergänzt werden.

Es gibt verschiedene Standardrollen in ECM und OpenLAB CDS. In beiden Systemen muss jeder Gruppe eine spezifische Rolle zugeordnet werden. Rollen und Rechte müssen für ECM und ChemStation separat konfiguriert werden:

- Die in ECM festgelegten Rechte definieren die Inhalte und Funktionen in ECM, auf die Sie Zugriff haben.
- Die in der OpenLAB Systemsteuerung festgelegten Rechte definieren, welche Funktionen in ChemStation verfügbar sind und welche administrativen Aufgaben in der OpenLAB Systemsteuerung durchgeführt werden dürfen.

HINWEIS Sobald Sie einen neuen Benutzer, eine neue Gruppe oder eine neue Rolle in ECM erstellt haben, können Sie diesen bzw. diese nicht mehr löschen. Sie können einen nicht benötigten Eintrag nur deaktivieren.

Standardrollen und -berechtigungen für ECM

Es gibt eine Reihe von Standardrollen und -rechten in ECM. Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über diese Rollen und Berechtigungen.

Name	Beschreibung
Rollen, die mit „:“ beginnen	Standard-ECM-Rollen; können mit der Funktion zum Zurücksetzen von Rollen wiederhergestellt werden.
Rechte, die mit „**Content:**“ (Inhalt) beginnen	Recht zum Erstellen, Ändern oder Löschen von Inhalten in ECM.
Rechte, die mit „**System:**“ (System) beginnen	Recht zur Durchführung von administrativen Aufgaben in ECM.

Zusätzlich können Sie im ECM Ihre eigenen Rollen erstellen oder den Standardrollen weitere Berechtigungen zuweisen. Weitere Informationen finden Sie im ECM-Administratorhandbuch.

Zuweisen von Rollen in ECM

Zur Anmeldung beim ECM benötigt der Benutzer keine besondere Rolle. Damit jedoch der Benutzer einen bestimmten Standort, Schrank, Schublade oder Ordner sehen kann, muss er mindestens die Rolle **:Reader** besitzen. Daraus resultiert, dass Benutzer ohne globale Rollen den Inhalt nicht sehen können, es sei denn, sie haben die entsprechenden Berechtigungen erhalten.

Benutzern von ChemStation sollte die Rolle **:Contributor** zugewiesen werden. Dies kann global für das ganze ECM-Konto oder individuell für besondere Ordner erfolgen (siehe “Rollen und Ordner in ECM” auf Seite 102). Die Rolle **:Contributor** ermöglicht dem ChemStation-Benutzer, ECM-Inhalte anzuzeigen und hinzuzufügen. Die Rolle **:Contributor** sollte um die Berechtigung **Content: Add Folder** erweitert werden. Dies erlaubt dem ChemStation ECM-Benutzer Ordner zur LCDF-Hierarchie hinzuzufügen.

HINWEIS Wenn die Rolle nicht über die Berechtigung **Add Folder** verfügt, kann der Benutzer keinen neuen Remote-Datenpfad (LCDF) in ChemStation hinzufügen.

Neben der Konfiguration von ECM-Rollen müssen Sie auch ChemStation-Rollen und -Rechte für ChemStation-Benutzer konfigurieren. Die Konfiguration von ChemStation-Rollen und -Rechten erfolgt über die OpenLAB Systemsteuerung.

Eine vollständige Liste aller ECM- und ChemStation-Rechte befindet sich im Anhang.

Rollen und Ordner in ECM

In ECM können den Benutzern oder Gruppen bestimmte Rollen zugewiesen werden. Dies kann global für das ganze ECM-Konto oder individuell für besondere Ordner erfolgen. Eine spezifische Benutzergruppe kann beispielsweise die Rolle **Contributor** für Ordner A, aber nur die Rolle **Reader** für Ordner B haben. Die Rollen, die Sie in ECM zuweisen, betreffen nur die Inhaltsspeicherung in ECM. Alle mit ChemStation und Geräteeinstellungen verbundenen Rollen werden über die OpenLAB Systemsteuerung zugewiesen.

Vorbereitungen Wenn Sie Rollen auf Ordnerebene zuordnen wollen, müssen Sie zunächst diese Funktion in ECM aktivieren. Diese Einstellung ist für das ganze ECM-Konto gültig.

Um die Rollen für Ordner zu aktivieren:

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.
2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Account Administration**.
3 Führen Sie einen Doppelklick auf **Users/Groups/Roles** aus.

   Das Dialogfeld **Account Administration** wird geöffnet.
4 Wählen Sie auf der Registerkarte **Roles** die gewünschte Rolle und klicken dann auf **Edit**.
5 Markieren Sie das Kontrollkästchen **Available in folder access tab**.

Konzept der Benutzer, Rollen und Rechte mit Data Store

Mit Data Store werden alle Benutzer, Gruppen, Rollen und Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung konfiguriert. Sie können Windows als einen externen Authentifizierungsanbieter verwenden, sie legen jedoch alle Rollen und Rechte für OpenLAB in der OpenLAB Systemsteuerung fest. ChemStation und Data Store beziehen sich auf diese Einstellungen.

ChemStation-Verwaltungswerkzeug

Das ChemStation-Verwaltungswerkzeug bietet verschiedene Funktionen für die Konfiguration von ChemStation. Eine dieser Funktionen ist die Möglichkeit, die Datenbehandlung und die Audit Trail-Einstellungen für einzelne Geräte zu konfigurieren oder sie für alle in der ChemStation konfigurierten Geräte zu erzwingen. Der Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug ist daher streng eingeschränkt.

- Das ChemStation-Verwaltungswerkzeug kann nur direkt auf dem ChemStation-PC geöffnet werden. In verteilten Systeminstallationen müssen Sie das Werkzeug auf dem entsprechenden AIC-Computer öffnen.
- Das ChemStation-Verwaltungswerkzeug kann nur von Benutzern aufgerufen werden, die Mitglied der lokalen Benutzergruppe **CSAdministrators** (siehe “Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug” auf Seite 104) sind.

So rufen Sie das ChemStation-Verwaltungswerkzeug auf:

1 Wählen Sie im Startmenü der Taskleiste die Option **Start > All Programs > Agilent Technologies > OpenLAB CDS ChemStation Edition > ChemStation Administration Tool**.

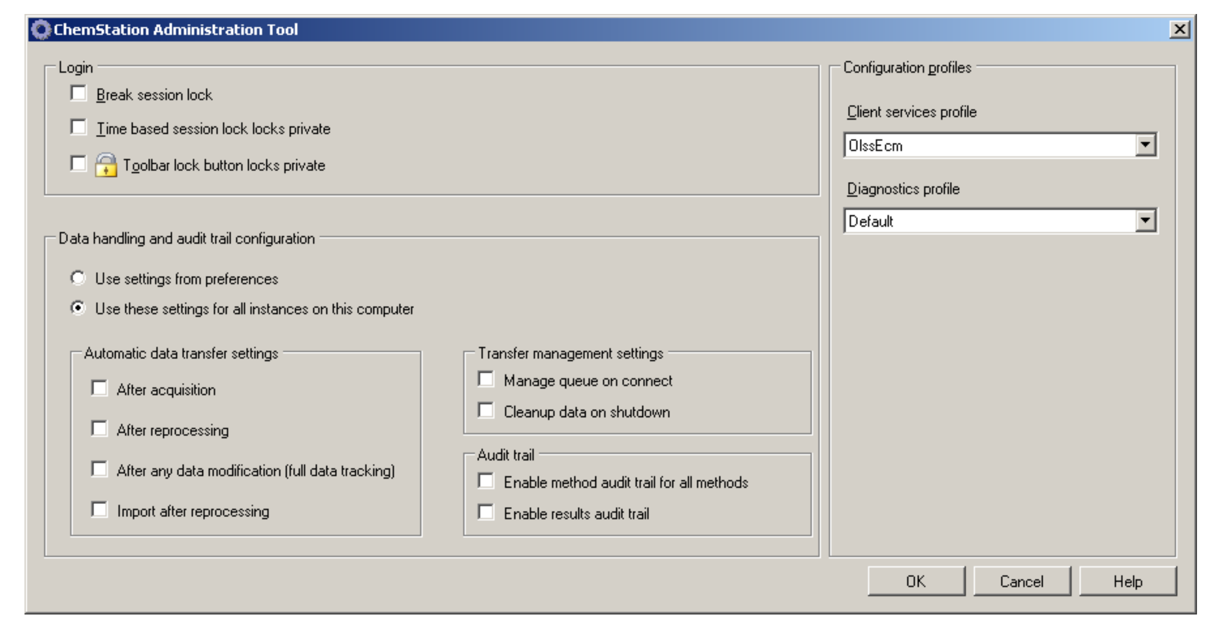


Abbildung 22 ChemStation-Verwaltungswerkzeug

Zugang zum ChemStation-Verwaltungswerkzeug

Während der Installation von OpenLAB CDS ChemStation Edition wird die lokale Benutzergruppe **CSAdministrators** automatisch erstellt. Nur Mitglieder dieser Gruppe dürfen das ChemStation-Verwaltungswerkzeug benutzen. Der Benutzer, der ChemStation installiert, wird automatisch der Gruppe **CSAdministrators** zugeordnet. Außerdem erhalten die Windows-Gruppe **Administrators** und der Benutzer, der ChemStation installiert, vollständigen Zugriff auf die ausführbare Datei des Verwaltungswerkzeugs (Agilent.ChemStation.ECM.ECMAdmin.exe) selbst, sodass sie das Werkzeug benutzen können.

So fügen Sie einen Windows-Benutzer zur Gruppe CSAdministrators hinzu:

1 Wählen Sie **Start > Control Panel > Administrative Tools**[1].

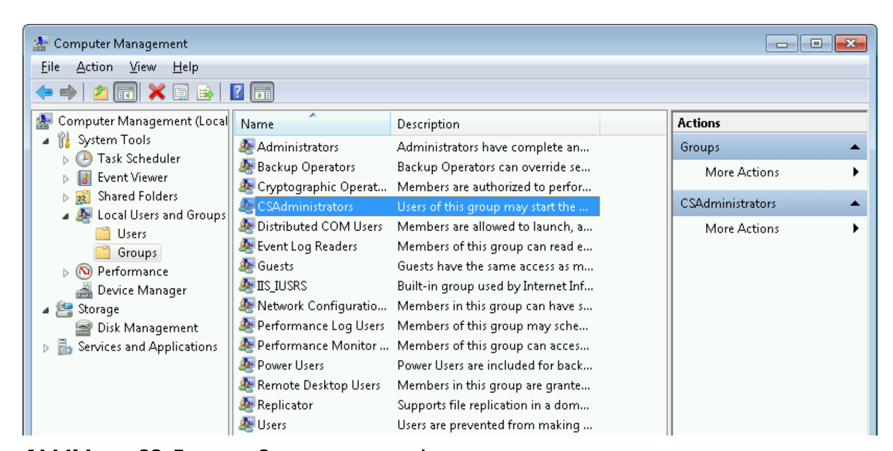


Abbildung 23 Fenster Computerverwaltung

1 Wählen Sie die Symbolansicht, um eine Liste aller Elemente anzuzeigen.



2 Wählen Sie **Computer Management**

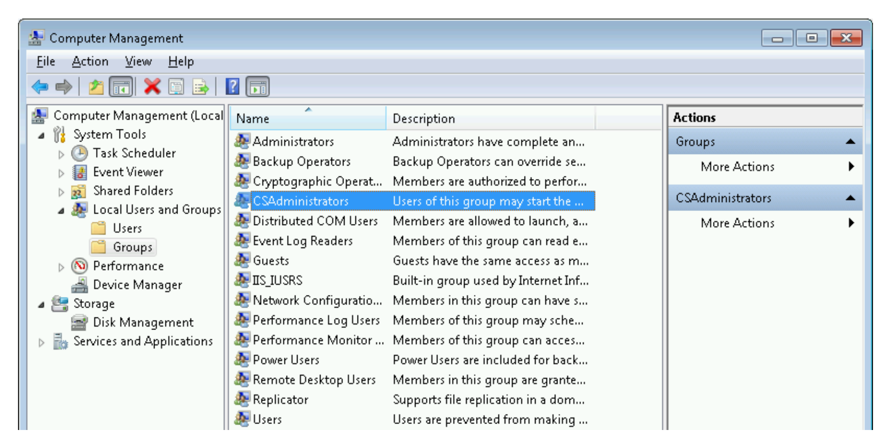
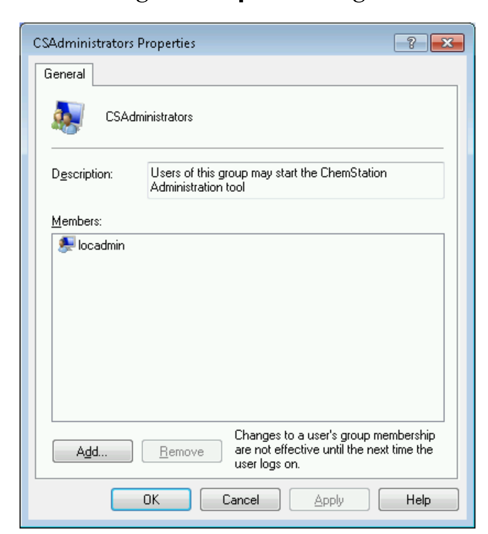


Abbildung 24 Fenster Computerverwaltung

3 Klicken Sie unter **Groups** mit der rechten Maustaste auf die Gruppe **CSAdministrator** und wählen Sie dann aus dem Kontextmenü **Add to Group...**.

Das Dialogfeld **Properties** zeigt die derzeitigen Mitglieder der Gruppe.



4 Benutzen Sie die Schaltfläche **Add**, um die gewünschten Nutzer hinzuzufügen.

Nach der Bestätigung mit **OK** enthält das Dialogfeld **Properties** auch die neu hinzugefügten Nutzer.

Sitzungssperren-Einstellungen



Abbildung 25 ChemStation Verwaltungswerkzeug

Im ChemStation-Verwaltungswerkzeug können Sie folgende Optionen zum Einrichten und Aufheben von Sitzungssperren festlegen:

- **Break session lock**: Wenn Sie dieses Kontrollkästchen aktivieren, kann eine gesperrte ChemStation von jedem Benutzer wieder benutzt werden, wenn er auf **Cancel** im Fenster **Login** klickt. Wenn eine ChemStation gesperrt und der Authentifizierungsanbieter nicht verfügbar ist, ist das Aktivieren dieses Kontrollkästchens die einzige Möglichkeit, wieder Zugang zur aktuellen ChemStation Sitzung zu erlangen.

HINWEIS Als Konsequenz ist zu beachten, dass der Benutzer, der auf diese Weise Zugang zur ChemStation gewonnen hat, nun unbeschränkten Zugriff auf alle ChemStation Funktionen hat.

- **Time based session lock locks private**: Wenn ChemStation aufgrund einer Sitzungszeitüberschreitung gesperrt wurde, kann nur der aktuelle Benutzer oder ein Benutzer mit den entsprechenden Rechten die Sperre dieser Sitzung aufheben.
- **Toolbar lock button locks private**: Wenn ChemStation mit der Schaltfläche „Sperren“ der ChemStation-Symbolleiste gesperrt wurde, kann nur der aktuelle Benutzer oder ein Benutzer mit den entsprechenden Rechten die Sperre dieser Sitzung aufheben.

Datenhandhabung und Audit-Trail-Konfiguration

Mit Hilfe des ChemStation-Verwaltungswerkzeugs können Sie praktischerweise mit den gleichen Einstellungen alle ChemStation-Instanzen auf einem Client gleichzeitig konfigurieren. Die Option **Use these settings for all instances on this computer** ist standardmäßig bereits ausgewählt.

So erzwingen Sie die Einstellungen für alle ChemStation-Instanzen:

1 Wählen Sie die Option **Use these settings for all instances on this computer**.

2 Markieren Sie die benötigten Kontrollkästchen. Die Einstellungen gleichen denen im Fenster **Preferences** (siehe “Voreinstellungen” auf Seite 32).

3 Klicken Sie auf **OK**.

Konfigurationsprofile

Durch die Bereitstellung bestimmter Client-Serviceprofile aktivieren Sie bestimmte Funktionen und Verhaltensweisen in ChemStation. Folgende Profile sind relevant, wenn Sie OpenLAB Shared Services verwenden:

- **Olss**

  ChemStation kommuniziert mit OpenLAB Shared Services. Es sendet Statusinformationen an OpenLAB Shared Services und verwendet die in OpenLAB Shared Services definierten Einstellungen (beispielsweise Benutzerauthentifizierung, Rollen und Rechte, Konfigurationseinstellungen, Audit-Trail-Einstellungen). Verwenden Sie dieses Profil für ChemStation-Instanzen, die mit OpenLAB Shared Services verbunden sind, aber keine Verbindung zum zentralen Datenspeicherungssystem haben.

- **OlssEcm**

  Neben der Kommunikation mit OpenLAB Shared Services ermöglicht ChemStation die Datenspeicherung in OpenLAB ECM (Hochladen und Herunterladen von Datendateien). Verwenden Sie dieses Profil für ChemStation-Instanzen, die mit OpenLAB Shared Services und OpenLAB ECM verbunden sind.

  In einem Notfallszenario, wenn die Verbindung zwischen der Workstation und OpenLAB ECM unterbrochen ist, können Sie den Authentifizierungsanbieter in OpenLAB Shared Services auf **None** setzen. So können Sie sich ohne Verbindung zu OpenLAB ECM bei ChemStation anmelden.

Die Verwendung des Profils **OlssEcm** ermöglicht es ChemStation in diesem Fall, die Datendateien an die Warteschlange zu senden. Sobald der Authentifizierungsanbieter in OpenLAB Shared Services wieder auf ECM gesetzt wird, kann der Hochladevorgang fortgesetzt werden.

- **OlssDataStore**

  Neben der Kommunikation mit OpenLAB Shared Services ermöglicht ChemStation die Datenspeicherung in OpenLAB Data Store (Hochladen und Herunterladen von Datendateien). Verwenden Sie dieses Profil für ChemStation-Instanzen, die mit OpenLAB Shared Services und OpenLAB Data Store verbunden sind.

Elektronische Unterschrift

Elektronische Unterschriften ermöglichen das Unterzeichnen von Dokumenten mit gleicher Wirkung wie eine handschriftliche Unterschrift. Darüber hinaus sind elektronische Unterschriften reproduzierbar, da sie in einem sicheren Audit Trail mit Zeitangaben aufgezeichnet werden. Eine Manipulation wird dadurch verhindert, dass nur Benutzer mit speziellen Rechten elektronisch unterschreiben können.

Eine elektronische Unterschrift enthält den Benutzernamen (vollständiger Name), Datum und Uhrzeit der Unterschrift, den Ort der Unterschrift und eine mit der Unterschrift verbundene benutzerdefinierte Definition. Die Unterschrift ist stets mit einem vollständigen Ergebnissatz, einer vollständigen Datendatei für eine Einzelanalyse oder einem Report verbunden. Eine einzelne Datei innerhalb der SSIZIP-Datei kann nicht mit der Unterschrift signiert werden.

CFR 21 Teil 11 verlangt, dass Firmen, insbesondere solche mit Genehmigungsvorgängen, elektronische Unterschriften verwenden.

Sie können mit OpenLAB ECM das Modul Agilent OpenLAB Business Process Manager (BPM) als Add-on verwenden, um weitgehend automatisierte Prüfungen oder Genehmigungsprozesse einschließlich E-Mail-Benachrichtigung zu erstellen.

Vorbereitung

Rechte

Benutzer müssen über ein spezifisches Recht verfügen, um elektronisch unterzeichnen zu können.

Bei ECM benötigt ein Benutzer die Berechtigung **Content: File Signatures**. Dieses Recht ist in ECM zum Beispiel der Standardrolle **:Approver** zugeordnet.

Bei Data Store muss ein Benutzer das Recht **E-Signature Sign Files** haben.

Begründung der Unterschrift

Bei jeder Unterschrift muss der Benutzer entweder eine vorgegebene Begründung oder, falls berechtigt, eine eigene Begründung eingeben.

Bei ECM können Sie Benutzer entweder auf die vorgegebenen Gründe beschränken oder ihnen erlauben, ihre eigenen Begründungen einzugeben. Sie können auch die Liste der vorgegebenen Standardbegründungen konfigurieren.

Bei Data Store kann die Liste der vorgegebenen Standardbegründungen nicht konfiguriert werden, und Benutzer dürfen immer ihre eigenen Begründungen eingeben.

Wenn Benutzer in ECM spezifische Begründungen für die Unterschrift erhalten sollen:

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.
2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Account Administration**.
3 Doppelklicken Sie auf **Electronic Signature**.
   Der Dialog **Account Administration** wird geöffnet.
4 Um eine neue Begründung zu erstellen, geben Sie den gewünschten Text in dasFeld **Reasons** ein und klicken Sie dann auf .
5 Zum Löschen einer vorhandenen Begründung wählen Sie die Begründung in der Liste **Default reasons** aus und klicken Sie dann auf .
6 Wenn Benutzer die Möglichkeit für eigene Begründungen in Verbindung mit ihrer Unterschrift haben sollen, markieren Sie das Auswahlkästchen **User can specify reason**.

HINWEIS Wenn Sie dieses Kontrollkästchen löschen, können die Benutzer nur eine der vordefinierten Begründungen auswählen.

---

7 Passen Sie bei Bedarf die Einstellungen für die Zeitüberschreitung an:
   - Die Option **Signature screen timeout** legt fest, wie lange der Dialog für die elektronische Unterschrift geöffnet bleibt, wenn keine Unterschrift erfolgt. Die Standardeinstellung beträgt 5 Minuten.
   - **Consecutive signature timeout** ist wichtig, wenn ein ECM-Benutzer mehrere elektronische Unterschriften nacheinander tätigt. Wenn die nächste Unterschrift innerhalb der vorgegebenen Zeitspanne erfolgt, werden

location und **reason** aus der ersten Unterschrift ins nächste Fenster als Vorgabe übernommen. Der Standardwert für die Zeitüberschreitung bei aufeinanderfolgenden Unterschriften beträgt 5 Minuten.

Verwendung elektronischer Unterschriften

Hinzufügen einer elektronischen Unterschrift in ECM

1 Führen Sie einen Rechtsklick auf die gewünschte SSIZIP-Datei aus und wählen Sie im Kontextmenü **Electronically Sign > Electronic Signature**.

   Das Dialogfeld **Electronic Signature** wird geöffnet.

HINWEIS Der andere Befehl des Kontextmenüs, **Electronically Sign > Acrobat Plug-In Signature**, ist nur für PDF-Dokumente und mit dem entsprechenden Plug-In verwendbar. Hiermit können Sie Unterschriften direkt in ein PDF-Dokument einfügen.

2 Geben Sie Ihre ECM-Benutzerberechtigungen (Benutzername, Kennwort und Domain) ein.

3 Geben Sie den aktuellen Ort ein. Mit der Angabe des Unterschriftortes wird die Unterschrift reproduzierbar.

4 Wählen Sie aus der Pulldown-Liste **Default reason** eine Begründung für die Unterschrift.

   - oder -

   Markieren Sie das Kontrollkästchen **User specified** und geben eine andere Begründung in das Textfeld ein. Diese Option steht nur zur Verfügung, wenn das ECM-Konto entsprechend konfiguriert ist.

5 Klicken Sie auf **Sign**.

   Die Datei ist nun elektronisch unterschrieben. Die elektronische Unterschrift wird bei den Dateieigenschaften im Register **eSig** angezeigt. Sie ist auch im ECM Audit Trail enthalten.

Hinzufügen einer elektronischen Unterschrift in Data Store

1 Wechseln Sie in Data Store zu der entsprechenden Datei und klicken Sie auf das **Properties**-Symbol dieser Datei.

Es wird eine Vorschau der Datei mit mehreren Dokumenteigenschaften und eine Liste der Dokumentaktionen angezeigt.

2 Klicken Sie unter **Document Actions** auf **Sign File**.

   Es öffnet sich der Dialog **Sign File**.

3 Geben Sie Ihre Benutzeridentifikationsdaten für OpenLAB CDS ein.

4 Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Reason** eine Begründung für die Unterschrift.

   Oder

   Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Other** und geben eine andere Begründung in das Textfeld ein.

5 Klicken Sie auf **OK**.

   Die Datei ist nun elektronisch unterschrieben. Die elektronische Unterschrift wird in der Unterschriftenliste unter **Version History** angezeigt.

Anzeigen elektronischer Unterschriften in ChemStation

1 Klicken Sie im ChemStation Explorer mit der rechten Maustaste auf die entsprechende Datei.

2 Wählen Sie im Kontextmenü **ECM Properties...** oder **Data Store Properties...**.

   Dieser Befehl steht nur zur Verfügung, wenn die Datei auf die zentrale Datenspeicherung hochgeladen wurde.

3 Wählen Sie im Fenster **File Properties** das Register **eSig**.

   Aufgeführt werden der Verlauf der elektronischen Signatur der Datei einschließlich Datum, vollständigem Namen des Unterzeichnenden und Begründung für jede Signatur.

Anzeigen einer elektronischen Unterschrift in ECM

Die elektronische Unterschrift selbst wird in den Dateieigenschaften auf der Registerkarte **eSig** angezeigt und ist auch Teil des ECM Audit Trail.

Die Benutzervoreinstellungen in ECM können dahingehend konfiguriert werden, dass die Anzahl der elektronischen Unterschriften einer Datei standardmäßig in der ECM-Inhaltsanzeige zusammen mit Dateiname und Status angezeigt wird.

1 Wählen Sie in ECM die Seite **Administration**.
2 Wählen Sie im Navigationsfenster den Knoten **Account Administration**.
3 Doppelklicken Sie auf **User Preferences**.
4 Klicken Sie auf **Modify...**, um die Spalteneinstellung zu ändern.
5 Wählen Sie **# of signatures** und klicken Sie dann auf , um diese Eigenschaft den ausgewählten Spalten zuzuordnen.
6 Klicken Sie auf **OK**.

   Die Anzahl der elektronischen Unterschriften wird dann auf jeder Inhaltsseite in ECM gezeigt.

Anzeigen einer elektronischen Unterschrift in Data Store

Alle bei einer Datei verwendeten elektronischen Unterschriften werden auf der Seite "Eigenschaften" der Datei unter **Version History** aufgeführt.



5
Filter- und Suchoptionen

Dieses Kapitel enthält eine Übersicht über die Filter- und Suchoptionen für ChemStation-Daten im zentralen Datenspeicherungssystem.

Attribute Extraction Services in ECM

ECM Attribute Extraction Services (AES) ermöglicht es, folgende Metadaten aus ChemStation Datendateien zu extrahieren:

- Der *ACAML*-Filter extrahiert alle in .acaml Dateien enthaltenen Informationen, die Teil der mit ChemStation Version B.03.02 und höheren Versionen hochgeladenen SSIZIP-Dateien sind.
- Der Filter *ChemStation XML* extrahiert Peak-, Substanz- und Ergebnisdaten aus der Datei result.xml, die von der XML-Exportroutine ab ChemStation Version A.10.02 erzeugt wird.
- Der Filter *ChemStation* extrahiert Basisdaten zu Probe und Analyse aus dem Header der Kanaldaten (*.ch), *.uv- und *.txt-Dateien, die von allen ChemStation Versionen erzeugt werden.

AES muss von einem ECM-Administrator auf dem ECM-Server installiert werden. Zudem müssen die Filter für das System aktiviert werden. Es müssen die Begriffe des AES, die für die ChemStation Datei verwendet werden, für die entsprechende LCDF-Struktur gewählt werden. Diese ECM-Administratoraufgaben sind im Enterprise Content Manager-Administratorhandbuch und in der ECM-Onlinehilfe beschrieben.

Die Metadaten können mit verschiedenen Sucharten in ECM abgefragt werden. Die ECM-Suchfunktion ist auch in ChemStation verfügbar. Wenn eine Datei von ECM aus geöffnet wird, ermöglicht der Dialog **ECM Open** die Suche nach Dateien über das Vergrößerungsglassymbol, siehe Abbildung 26 auf Seite 117.

Mit Quick Search können Sie verschiedene alphanumerische Felder nach Eingabe eines Suchbegriffs (z. B. Benutzername) durchsuchen. Wählen Sie auf der eingeblendeten Suchseite die Registerkarte **Advanced**, auf der verschiedene Begriffe, abhängig von den aktivierten Filterpaketen, aktiviert sind, siehe Abbildung 27 auf Seite 117.

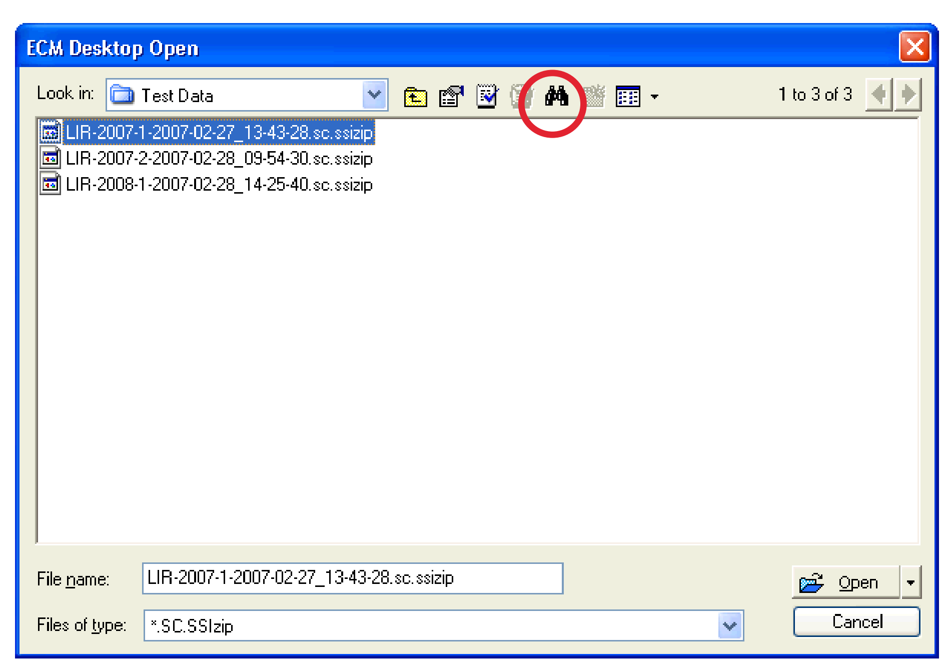


Abbildung 26 Suchoptionen

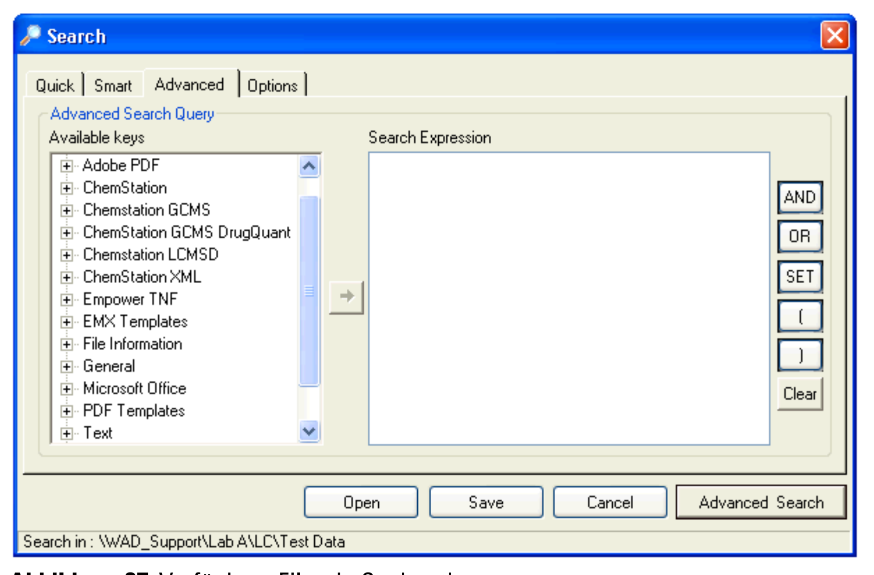


Abbildung 27 Verfügbare Filter in Suchoptionen

Im Fenster **Search** können Sie die verfügbaren Begriffe definieren oder auch einen Suchausdruck erstellen, indem Sie zwei oder mehr verfügbare Begriffe mit Booleschen Operatoren verknüpfen. Weitere Informationen zum Gebrauch der verschiedenen Suchalgorithmen finden Sie in der Onlinehilfe des ECM-Systems oder im Enterprise Content Manager-Administratorhandbuch sowie in den entsprechenden AES-relevanten Handbüchern.

ACAML-Filter

ChemStation speichert alle Ergebnisdaten in .acaml-Dateien, für die das ACAML-Format verwendet wird (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language). Für jede Sequenz oder jede Einzelanalyse gibt es eine .acaml Datei. Die .acaml-Dateien werden immer erstellt, wenn Daten erfasst oder erneut verarbeitet werden.

Wenn die Daten zum ECM übertragen werden, ist die .acaml-Datei Teil der SSI-ZIP-Datei. Der ACAML-Filter extrahiert Informationen aus diesen Dateien.

Der ACAML-Filter ist nur ab ECM 3.3.2 SP1 verfügbar.

ChemStation XML Attribute Extraction Service

Der AES für ChemStation XML extrahiert Schlüsselinformationen aus den folgenden Kategorien der Datei result.xml, die von ChemStation pro Datendatei generiert wird. ChemStation muss für das Erstellen von result.xml Dateien konfiguriert sein, siehe ChemStation XML Connectivity Guide.

- Erfassung (zum Beispiel: Gerätename, Methodeninformationen)
- Chromatogramm (zum Beispiel: Detektorname)
- Benutzerdefiniert
- Modul
- Peaks (zum Beispiel: Peakname, Menge, Retentionszeit, Substanzname)
- Probe (zum Beispiel: Kalibriermethode, LIMS-ID)
- Signal/Rauschen

ChemStation-Filter

AES für ChemStation extrahiert Attribute aus *.ch-, *.uv- und *.txt-Dateien, die von einer 16-Bit ChemStation (Rev A.x.x) oder 32-Bit ChemStation (Rev B.x.x oder höher) erzeugt worden sind. Es werden Schlüsselinformationen aus dem Header von ChemStation *.ch- und *.uv-Datendateien (zum Beispiel: Probename. Methodendatei, Gerätemodell) extrahiert. Aus report.txt-Dateien werden Schlüsselinformationen (zum Beispiel: Probename, Erfassungsmethode, Analysenmethode) extrahiert. Zusätzlich extrahiert der Service Informationen über Hilfsdateien der Kategorie Inhalt.

Ein ECM Scheduler-Zusatzmodul für die Agilent ChemStation ermöglicht dem ECM-Scheduler die automatische Übertragung der Daten von ChemStation nach ECM.

Suchoptionen in Data Store

Verwenden der erweiterten Suche

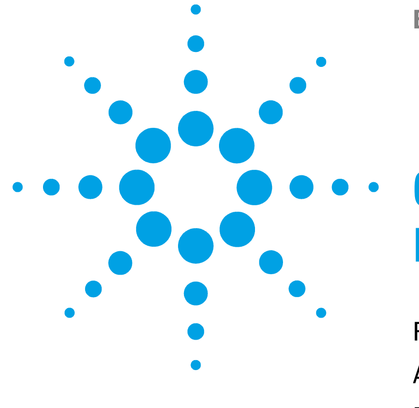
ChemStation speichert alle Ergebnisdaten in .acaml-Dateien, für die das ACAML-Format verwendet wird (ACAML = Agilent Common Analytical Markup Language). Für jede Sequenz oder Einzelanalyse gibt es eine .acaml-Datei. Die .acaml-Dateien werden immer erstellt, wenn Daten erfasst oder erneut ausgewertet werden. Wenn die Daten zur zentralen Datenspeicherung übertragen werden, ist die .acaml-Datei Teil der SSIZIP-Datei.

Wenn in Data Store die erweiterte Suche verwendet wird, dann können Sie Ihre Suche auf spezifische Metadaten einschränken, basierend auf den angegebenen Werten in der .acaml Datei.

1 Klicken Sie im oberen Teil auf das Suchsymbol .
2 Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Select field** das Feld aus, das Sie verwenden möchten. Sie können beispielsweise die folgenden Felder verwenden:
   - Erfassungsbediener
   - Substanz
   - Dateiname
   - Methodenname
   - Probenname
   - Sequenzname

   Der entsprechende Suchausdruck wird in das Suchfeld eingegeben.
3 Klicken Sie im Suchfeld auf **Type here** und geben Sie Ihre Suchkriterien ein.
4 Klicken Sie auf **Search**.

Weitere Informationen finden Sie in der Data Store Dokumentation.



6
Fehlerbehebung

Das Kapitel gibt einige grundlegende Hinweise zur Fehlerbehebung.

Fehlermeldungen beim Start der OpenLAB Systemsteuerung

`Connection to Shared Services failed`
`Verbindung zu Shared Services fehlgeschlagen`

Wenn der ECM-Server oder der OpenLAB Shared Services-Server nicht verfügbar sind, dann kann der Benutzer die OpenLAB Systemsteuerung nicht starten. Da ChemStation von der OpenLAB Systemsteuerung aus gestartet wird, kann mit ChemStation nicht gearbeitet werden.

Wenn lediglich der Data Store-Service nicht verfügbar ist, kann der Benutzer die OpenLAB Systemsteuerung starten und mit ChemStation arbeiten, jedoch keine Daten an OpenLAB Data Store übertragen.

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Der Data Store-Service ist nicht verfügbar.	Starten Sie die OpenLAB Systemsteuerung, und arbeiten Sie in ChemStation nur mit lokalen Daten.
2 Der ECM-Server oder der Shared Services Server ist nicht verfügbar.	Melden Sie sich im Startbildschirm der OpenLAB Systemsteuerung bei der lokalen Instanz von OpenLAB Shared Services an. Details zu diesem Failover-Szenario finden Sie im Kapitel *Notfallmaßnahmen für ChemStation Edition* im *Agilent OpenLAB CDS-Handbuch für Administratoren*.

Alarm- und Fehlermeldungen beim ChemStation-Start

`Your Transfer Settings (Remote Data Path) differ from the current connection. Change Transfer Settings now?`
`Ihre Transfereinstellungen (Remote-Datenpfad) unterscheiden sich von der aktuellen Verbindung. Transfereinstellungen jetzt ändern?`

Bei jedem Start prüft Agilent ChemStation, ob alle erforderlichen Informationen für die Datenübertragung zur zentralen Datenspeicherung vorliegen. Diese Meldung wird gezeigt, wenn sich die Informationen auf dem Server, die in den Transfereinstellungen angegeben sind, von dem in der OpenLAB Systemsteuerung konfigurierten Server unterscheiden.

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Die Transfereinstellungen in ChemStation unterscheiden sich von der Konfiguration in der OpenLAB Systemsteuerung.	Stellen Sie sicher, dass die korrekten Informationen zu Server, Konto und Pfad in den Transfereinstellungen angegeben sind (**ECM > Preferences > Transfer Settings** oder **Data Store > Preferences > Transfer Settings**).

ECM- oder Data Store-Server ist nach der Anmeldung nicht verfügbar

Wenn die Verbindung zum ECM- oder Data Store-Server nach der Anmeldung bei der OpenLAB Systemsteuerung unterbrochen wird, dann wurde der Benutzer bereits durch das externe System authentifiziert. In diesem Fall erkennt ChemStation den aktuell angemeldeten Benutzer.

Wenn der ECM- oder Data Store-Server nicht mehr erreichbar ist, versucht ChemStation automatisch, die Benutzeranmeldung wiederherzustellen.

Die Funktionen zum Laden und Speichern sind verfügbar, aber ein Alarm informiert den Benutzer über die unterbrochene Verbindung zum zentralen Datenspeicherungssystem.

Während der Datenerfassung kann der automatische Datentransfer zur zentralen Datenspeicherung nicht abgeschlossen werden. Der Benutzer erhält eine Warnmeldung und muss die Daten manuell übertragen, sobald die Verbindung wieder hergestellt ist (**ECM > Manage Queue** oder **Data Store > Manage Queue**).

Sobald der ECM- oder Data Store-Server wieder erreichbar ist, stehen alle Funktionen ohne Neustart der Applikation wieder zur Verfügung. Es ist keine neue Anmeldung erforderlich.

Für weitere Informationen zur Fehlersuche wenden Sie sich bitte an den Administrator des zentralen Datenspeicherungssystems.

Fehlermeldungen in der Warteschlangenverwaltung

Unabhängig vom Speicherungstyp

`The queue already contains items`
`Die Warteschlange enthält bereits Elemente`

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Es gibt Einträge in der Warteschlange, die schon vor dem aktuellen Eintrag in die Schlange gestellt wurden.	Bearbeiten Sie die Schlange in richtiger Reihenfolge. Falls nötig, müssen die Problemeinträge exportiert werden.

`Invalid URI: The format of the URI could not be determined`
`Ungültige URI: Das Format der URI konnte nicht ermittelt werden`

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Der ECM- oder Data Store-Server fehlt in den Voreinstellungen oder wurde nur mit dem Namen eingetragen, nicht als URI (http:\\Servername\).	Korrigieren Sie den Server in den Voreinstellungen, z. B. durch Verwendung von **Get Server**. Speichern Sie vorhandene Elemente in der Warteschlange für das lokale Dateisystem. Verarbeiten Sie die Daten nach der Korrektur der Servereinstellung erneut.

ECM-spezifische Meldungen

`Current connection to '<account1>', expected connection to '<account2>'`
`Aktuell Verbindung mit '<Konto1>', erwartete Verbindung mit '<Konto2>'`

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Die ECM-Kontoeinstellung in den Voreinstellungen weicht von der aktuellen Verbindung ab.	Korrigieren Sie die Transfereinstellungen.

`Currently no connection, expected connection to '<server>'`
`Aktuell keine Verbindung, erwartete Verbindung mit '<Server>'`

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Der ECM-Server ist nicht erreichbar	Wenden Sie sich an Ihren ECM-Administerator.
2 Die Speicherung in der OpenLAB Systemsteuerung ist nicht auf ECM eingestellt.	Wählen Sie ECM als Speicherungstyp in der OpenLAB Systemsteuerung, oder bitten Sie Ihren Systemverwalter, das zu erledigen.

`You do not have permission to create a new Drawer/Folder.`
`Sie sind nicht berechtigt, neue Schubladen/Ordner zu erstellen.`

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Sie haben nicht die entsprechenden Rechte, um in ECM eine Schublade oder einen Ordner zu erstellen.	Bitten Sie Ihren Administrator um die entsprechenden Rechte oder um die Erstellung der benötigten Verzeichnisse.

You do not have permission to add files.
Sie sind nicht berechtigt, Dateien hinzuzufügen.

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Sie haben nicht die entsprechenden Rechte, um Dateien am angegebenen Ort in ECM zu speichern.	Bitten Sie Ihren Administrator um die entsprechenden Rechte.

Unable to upload (filename). This file is currently checked out to another user and may not be updated. (error -1).
Hochladen nicht möglich (Dateiname). Diese Datei ist im Moment von einem anderen Benutzer ausgecheckt und darf nicht aktualisiert werden. (Fehler -1).

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Ein anderer Benutzer hat die Datei aus ECM ausgecheckt.	Der andere Benutzer muss zuvor die Datei einchecken, bevor Sie die Datei übertragen können.

Data Store-spezifische Meldungen

No connection to remote storage established
Keine Verbindung zu Remote-Speicherung vorhanden

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Der Data Store-Service ist nicht verfügbar.	Wenden Sie sich an Ihren Data Store-Administrator.

Connection to remote storage is broken.
Die Verbindung zur Remote-Speicherung besteht nicht länger.

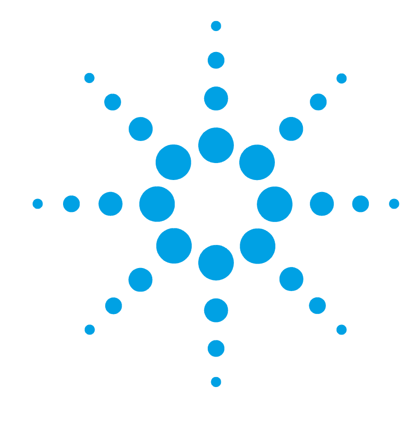
Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Die Verbindung zu Data Store ist während der aktuellen Sitzung nicht länger verfügbar.	• Warten Sie, bis die Verbindung wieder aufgebaut worden ist. • Wenden Sie sich an Ihren Data Store-Administrator.

You cannot upload a file that is checked out by another user
Sie können keine Datei hochladen, die von einem anderen Benutzer ausgecheckt wurde

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Die Datei, die Sie hochladen möchten, ist zurzeit von einem anderen Benutzer ausgecheckt.	Bitten Sie den anderen Benutzer, die Datei einzuchecken. Laden Sie sie danach erneut hoch.

You do not have appropriate permissions to create a folder
Sie haben keine entsprechenden Rechte zur Erstellung eines Ordners

Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
1 Sie haben nicht das Recht, in Data Store Inhalt zu erstellen.	Bitten Sie Ihren Administrator, Ihnen das Recht **Save data to storage** zu geben.



7
Anhang

Rechte in der OpenLAB Systemsteuerung

Die im Folgenden beschriebenen Rechte können mit verschiedenen Rollen in der OpenLAB Systemsteuerung verbunden werden. Standardmäßig stehen die folgenden Rollen zur Verfügung:

- Alles
- Systemadministrator
- Geräteadministrator
- Projektadministrator
- Gerätebenutzer

Zusätzliche Standardrollen sind je nach den installierten Komponenten verfügbar. Mit ChemStation sind die folgenden zusätzlichen Standardrollen verfügbar:

- ChemStation-Administrator
- ChemStation Lab-Manager
- ChemStation-Analyst
- ChemStation-Bediener

In der OpenLAB Systemsteuerung können Sie unter **Administration > Roles** die jeweils verbundenen Rechte anzeigen oder ändern bzw. eigene Rollen erstellen.

HINWEIS Rollen sind nur sichtbar, wenn die Benutzerauthentifizierung erforderlich ist.

Projektrechte

Tabelle 10 Projektmanagement

Name	Beschreibung
Projekt oder Projektgruppe anzeigen	Der Benutzer kann sich ein Projekt und die Projektdetails anzeigen lassen, aber diese nicht bearbeiten. Mit Data Store: Der Benutzer kann den Inhalt des Data Store Repository anzeigen. *Hinweis:* Dieses Recht ist für alle Benutzer erforderlich.
Inhalt eines Projekts bearbeiten	Der Benutzer kann neue Versionen der Dokumente in Data Store erstellen.

Tabelle 11 E-Signatur

Name	Beschreibung
Datendateien mit E-Signatur unterschreiben	Der Benutzer kann Datendateien unterschreiben (mit ChemStation ist dieses Recht nur bei der Verwendung von OpenLAB Data Store relevant).

Tabelle 12 Vorlagen für Intelligent Reporter

Recht	Beschreibung
Reportvorlage Intelligent Reporter bearbeiten	Nur relevant für OpenLAB ECM Intelligent Reporter: Dieses Recht ist erforderlich, um Reportvorlagen im Reporter-Client zu bearbeiten.

Tabelle 13 Agilent OpenLAB Data Analysis

Recht	Beschreibung
Probeninformationen bearbeiten	Der Benutzer kann Informationen im Fenster **Injection List** bearbeiten.
Daten erneut auswerten	Der Benutzer kann Injektionen erneut auswerten.
Neue Methode erstellen	Der Benutzer kann eine neue Auswertungsmethode erstellen oder eine Methode unter einem neuen Namen speichern.
Auswertungsmethode speichern	Der Benutzer kann eine vorhandene Auswertungsmethode speichern.
Integrationsparameter anzeigen/bearbeiten	Der Benutzer kann die Parameter im Abschnitt **Integration Events** einer Methode anzeigen und bearbeiten.
Identifikationsparameter bearbeiten	Der Benutzer kann die Parameter im Abschnitt **Identification** einer Methode bearbeiten.
Kalibrierparameter bearbeiten	Der Benutzer kann die Parameter im Abschnitt **Caibration** einer Methode bearbeiten.
Reportvorlagen bearbeiten	Der Benutzer kann Reportvorlagen in der Ansicht **Reporting** erstellen oder bearbeiten.
Reportelemente sperren/freigeben	Der Benutzer kann Elemente in Reportvorlagen sperren oder freigeben.
Manuelle Identifikation von Substanzen durchführen	Der Benutzer kann eine Substanz manuell einem Peak zuordnen.
Manuelle Integration durchführen	Der Benutzer kann die manuelle Integration im Fenster **Chromatograms** aktivieren.

Tabelle 14 ChemStation: Steuerung

Recht	Beschreibung
Erfassung ausführen	Datenerfassung starten (Einzelprobe oder Sequenz).

Tabelle 15 ChemStation: Daten

Recht	Beschreibung
Daten löschen	Der Benutzer kann Datendateien im ChemStation-Explorer löschen.
Manuelle Integration	Der Benutzer kann eine manuelle Integration durchführen.
Daten im Speicherungssystem speichern	Interaktive Datenspeicherung im zentralen Datenspeicherungssystem

Tabelle 16 ChemStation: Gerät

Recht	Beschreibung
Gerätekonfiguration ändern	Benutzer kann die Gerätekonfigurationsparameter ändern.

Tabelle 17 ChemStation: Logbuch

Recht	Beschreibung
Logbuch löschen	Aktuelles Logbuch löschen.
Logbuch speichern	Aktuelles Logbuch speichern.

Tabelle 18 ChemStation: Methode

Recht	Beschreibung
Kalibriertabelle bearbeiten	Kalibriertabelle erstellen und ändern, Kalibriereinstellungen ändern.
Methode löschen	Methode im ChemStation-Explorer löschen.
Integrationsereignisse bearbeiten	Integrationsereignisse ändern und automatische Integration durchführen.
Ionenbeschriftungen bearbeiten	Optionen für Ionenbeschriftung (nur LC/MS) bearbeiten.
Systemeignung bearbeiten	Rauschtoleranzen und Leistungsgrenzen bearbeiten.
Audit Trail aktivieren	Audit Trail für eine bestimmte Methode aktivieren.
Gerätemethode ändern	Parameter der Gerätemethoden ändern.
Methodeneigenschaften ändern	Runtime-Checkliste und Methodeninformation ändern.
Neukalibrierung der Methode durchführen	Interaktive Rekalibrierung durchführen.
Methodenänderungen speichern	Methodenänderungen speichern (einschließlich Sequenz/Mustermethode aktualisieren in der Ansicht „Datenanalyse“).

Tabelle 19 ChemStation: Report

Recht	Beschreibung
Report drucken/in Vorschau anzeigen	Der Benutzer kann einen Report drucken bzw. in der Vorschau anzeigen.
Report ändern	Der Benutzer kann die Reportberechnung/den Druckstil ändern und das Dialogfeld "Gerätekurven" bearbeiten.
Elemente in Reportvorlagen sperren/freigeben	Nur für Intelligent Reporting relevant: Benutzer können Reportelemente und zusammengesetzte Gruppen in einer Reportvorlage sperren oder freigeben.

Tabelle 20 ChemStation: Sicherheit

Recht	Beschreibung
Sitzungssperre aufheben	ChemStation-Sitzung entsperren, die von anderen Benutzern gesperrt wurde.
Befehlszeile	Befehlszeile ein-/ausschalten
Transferschlange verwalten	Zugriff auf die Transferschlange und die Warteschlangenverwaltung.
Transfervoreinstellungen für Datenspeicherung ändern	Automatisches Hochladen zum zentralen Datenspeicherungssystem aktivieren/deaktivieren.
ChemStation Remote-Sitzung übernehmen	Nur für ChemStation in einem verteilten System relevant: Der Benutzer kann eine laufende Remote-Sitzung übernehmen.

Tabelle 21 ChemStation: Sequenz

Name	Beschreibung
Sequenz löschen	Der Benutzer kann Sequenzen im ChemStation-Explorer löschen.
Sequenzzusammenfassung bearbeiten	Der Benutzer kann Sequenzzusammenfassungsreport und Einstellungen für erweiterte Statistik ändern.
Erneut verarbeiten	Der Benutzer kann eine Sequenz erneut verarbeiten.
Sequenzvorlage speichern	Der Benutzer kann Sequenzvorlagen lokal speichern (auf Workstation oder AIC).

Tabelle 22 ChemStation: Zugriff auf Ansichten

Recht	Beschreibung
Zugriff auf die Ansicht "Datenanalyse"	Der Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Datenanalyse".
Zugriff auf die Ansicht "Diagnose"	Der Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Diagnose".
Zugriff auf die Ansicht "Methoden- und Laufsteuerung"	Der Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Methoden- und Laufsteuerung".
Zugriff auf die Retentionszeitsperre	Der Benutzer hat Zugriff auf das Menü "Retentionszeitsperre" (nur GC).
Zugriff auf die Retentionszeitsuche	Der Benutzer hat Zugriff auf das Menü "Retentionszeitsuche" (nur GC).
Zugriff auf die Ansicht "Datenprüfung"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Datenprüfung"
Zugriff auf die Ansicht "Tuning"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Tuning" (nur LC-MSD ChemStation).
Zugriff auf die Ansicht "Verifizierung"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Verifizierung" (OQ/PV).
Zugriff auf die Ansicht "Reportlayout"	Benutzer hat Zugriff auf die Ansicht "Reportlayout" und die Möglichkeit, Reportvorlagen zu erstellen, zu bearbeiten und zu speichern.
Ansicht "Batch" aktivieren	Ermöglicht alle Vorgänge in der Ansicht "Batch".

Geräterechte

Tabelle 23 Geräteverwaltung

Name	Beschreibung
Gerät oder Standort anzeigen	Der Benutzer kann einen Standort in der Baumstruktur anzeigen und darauf zugreifen, jedoch nicht auf Sicherheitseinstellungen zugreifen. Zudem kann er sich die Eigenschaften anzeigen lassen.
Gerät oder Standort verwalten	Der Benutzer kann Standorte erstellen und verschieben und Eigenschaften bearbeiten (Name, Beschreibung usw.).
Geräte- oder Standortzugriff verwalten	Der Benutzer kann die Standortzugriffseinstellungen anzeigen und bearbeiten.
Gerät starten	Der Benutzer kann eine Gerätesitzung starten.
Gerät warten	Der Benutzer kann ein Gerät sperren oder entsperren, um es zu warten.

Administratorrechte

Tabelle 24 Systemadministration

Name	Beschreibung
Drucker verwalten	Der Benutzer kann Drucker und Druckserver hinzufügen/entfernen.
Eigenschaften des Aktivitätenprotokolls bearbeiten	Der Benutzer kann in der OpenLAB Systemsteuerung Einstellungen für das Aktivitätenprotokoll verändern (d. h. die Protokollerstellung für das Systemaktivitätenprotokoll aktivieren).
Verwaltungsberichte erstellen	Der Benutzer kann einen beliebigen Systemverwaltungsbericht erstellen.
Systemkomponenten verwalten	Der Benutzer kann Komponenten (Anwendungen) installieren/entfernen.
Sicherheit verwalten	Der Benutzer kann Sicherheitseinstellungen ändern. Der Benutzer kann Benutzer, Gruppen und Rollen bearbeiten (hinzufügen, ändern usw.). *Hinweis:* Ein Benutzer mit diesem Recht kann sich selbst Zugriff auf alle Einstellungen in OpenLAB Shared Services gewähren. Bei der Gewährung des Rechts „Sicherheit verwalten" ist Vorsicht geboten.
Gerätesteuerungen verwalten	Der Benutzer kann die AIC-Konfiguration bearbeiten und AICs in der Konfigurations-Benutzeroberfläche verwalten.
Gesperrte Benutzeroberfläche entsperren	Der Benutzer kann sich bei einem gesperrten Portal oder einer gesperrten Gerätesitzung anmelden (erneute Anmeldung), auch wenn es sich um eine persönliche Sperre handelt.

Tabelle 25 Data Store

Name	Beschreibung
Inhalt archivieren	Der Benutzer kann den Inhalt des Data Store Repository archivieren.

ECM-Rechte für ChemStation

Die in der folgenden Tabelle beschriebenen Rechte müssen mindestens einer Ihrer Rollen zugeordnet sein, um sie nutzen zu können.

Tabelle 26 Liste der ECM-bezogenen Rechte

Recht	Anzei-gen	Bear-beiten	Löschen	Hinzu-fügen	Ausführ-ren	Beschreibung
Content: File	X			X		• Mindestzugriffsrecht für ChemStation auf ECM • Recht, ECM-Eigenschaften in ChemStation anzuzeigen
Content: File Filtering		X				• Mindestzugriffsrecht für ChemStation auf ECM • Recht, Dateien manuell in den ECM-Ordner zu übertragen
Content: File Revisions	X					• Recht, ChemStation Versionen anzuzeigen
Content: File Type [XLS]		X		X		• Recht, Dateien mit der Erweiterung .xls hinzuzufügen und zu prüfen
Content: Folder	X	X		X		• Mindestzugriffsrecht für ChemStation auf ECM • Recht, ECM-Eigenschaften in ChemStation anzuzeigen
Content: Folder Access Properties		X				• Recht, Register mit Ordnereigenschaften anzuzeigen und zu ändern
Content: Rekey File					X	• Recht, Dateien in ECM mit neuen Schlüsseln zu belegen, z. B. mit XML-Filtern
System: Advanced Search					X	• Recht, die erweiterte Suche in ChemStation zu nutzen
System: Audit Trail	X					• Recht, ECM-Eigenschaften in ChemStation anzuzeigen

Tabelle 26 Liste der ECM-bezogenen Rechte

Recht	Anzeigen	Bearbeiten	Löschen	Hinzufügen	Ausführen	Beschreibung
System: Filtering Configuration	X					• Recht, die Filterkonfiguration anzuzeigen oder zu ändern • Nutzungsrecht für Attribute Extraction Services und Rechte für die Verwaltung benutzerdefinierter Attribute
System: indexing Configuration	X					• Mindestzugriffsrecht für ChemStation auf ECM • Recht, ECM-Eigenschaften in ChemStation anzuzeigen
System: Quick Search					X	• Recht, die Schnellsuche in ChemStation zu nutzen
System: Super Object	X					• Recht ist für OLIR erforderlich
System: Project	X					• Recht, Projekte in OLIR anzuzeigen
System: Project Access	X					• Zugriffsrechte auf Projekte in OLIR

Software-Vokabular

#

of signatures
  Anzahl Unterschriften

:

:Approver
  :Genehmigender
:Contributor
  :Mitarbeiter
:Reader
  :Leser

A

Account Administration
  Kontenverwaltung
Account lock time
  Kontosperrzeit
Account lock time (minutes)
  Kontosperrzeit (Minuten)
Acrobat Plug-In Signature
  Acrobat Plug-In Unterschrift
Activity Log
  Aktivitätenprotokoll
Add
  Hinzufügen
Add File
  Datei hinzufügen
Add Folder
  Ordner hinzufügen
Add to Group...
  Zur Gruppe hinzufügen...
Administration
  Verwaltung
Administrative
  Administrator
Administrative Tools
  Verwaltung
Administrators
  Administratoren
Advanced
  Erweitert
After Acquisition
  Nach Erfassung
After Any Data Modification
  Nach jeder Datenänderung
After Reprocessing
  Nach erneuter Verarbeitung
All Programs
  Alle Programme
Archive content
  Archivinhalt
Archivist
  Archivar
Automatic import after reprocessing
  Automatischer Import nach erneuter Auswertung
Automatic transfer after acquisition
  Automatische Übertragung nach Erfassung
Automatic transfer after any data modification
  Automatische Übertragung nach jeder Datenänderung
Automatic transfer after reprocessing
  Automatische Übertragung nach erneuter Auswertung
Available in folder access tab
  Im Register Ordnerzugang verfügbar

B

Backup and restore
  Sichern und Wiederherstellen
Break session lock
  Sitzungssperre aufheben
Break Session Lock
  Sitzungssperre aufheben

C

Caibration
  Kalibrierung
Cancel
  Abbrechen
Change User ...
  Benutzer wechseln ...
Changed
  Geändert
Character
  Zeichen
checked out
  ausgecheckt
ChemStation Administration Tool
  ChemStation Verwaltungswerkzeug
Chromatograms
  Chromatogramme
Cleanup Data
  Daten bereinigen
Cleanup Data on Shutdown
  Datenbereinigung beim Abschalten
Command Description
  Befehlsbeschreibung
Commit
  Festschreiben

Computer Management
  Computerverwaltung
Configuration
  Konfiguration
Consecutive signature timeout
  Zeitüberschreitung bei folgender Unterschrift
Contact Information
  Kontaktinformationen
Content: Add Folder
  Inhalt: Ordner hinzufügen
Content: File
  Inhalt: Datei
Content: File Filtering
  Inhalt: Dateifilterung
Content: File Revisions
  Inhalt: Dateiversionen
Content: File Signatures
  Inhalt: Dateiunterschriften
Content: File Type [XLS]
  Inhalt: Dateityp [XLS]
Content: Folder
  Inhalt: Ordner
Content: Folder Access Properties
  Inhalt: Zugriff auf Ordnereigenschaften
Content: Rekey File
  Inhalt: Neuen Schlüssel für eine Datei
Contributor
  Mitarbeiter
Control Panel
  Systemsteuerung
Created
  Erstellt
CSAdministrators
  CSAdministratoren
Current Data File Logbook
  Logbuch der aktuellen Datendatei

D

Data Analysis
  Datenanalyse
Data Cleanup
  Datenbereinigung
Data Storage
  Datenspeicherung
Data Store
  Data Store
Data Store Approver
  Data Store Genehmiger
Data Store Contributor
  Data Store Mitarbeiter
Data Store Information
  Data Store Informationen
Data Store Properties...
  Data Store-Eigenschaften ...
Default reason
  Standardbegründungen
Default reasons
  Standardbegründungen
Description
  Beschreibung
Diagnosis
  Diagnose
Directory
  Verzeichnis
Document Actions
  Dokumentaktionen
Domain
  Domäne
Download Files ...
  Dateien herunterladen ...

E

ECM
  ECM
ECM Information
  ECM Informationen
ECM Open
  ECM öffnen
ECM Properties...
  ECM-Eigenschaften ...
ECM Version
  ECM Version
Edit
  Bearbeiten
Edit activity log properties
  Editieren von Eigenschaften des Aktivitätsprotokolls
Edit content of project
  Inhalt eines Projekts bearbeiten
Edit Privileges
  Rechte bearbeiten
Electronic Signature
  Elektronische Unterschrift
Electronically Sign
  Elektronisch unterschreiben
Electronically Sign
  Elektronisch unterschreiben
Email address
  E-Mail-Adresse
Enable Audit Trail
  Audit Trail aktivieren
Enable Audit Trail for all methods
  Audit Trail für alle Methoden aktivieren
Enable audit trail for this account
  Audit Trail für dieses Konto aktivieren
Enable Generic Projects
  Generische Projekte aktivieren
Enable Method Audit Trail for this method
  Methoden-Audit Trail für diese Methode aktivieren
Enable Results Audit Trail
  Audit Trail für Ergebnisse aktivieren
Error
  Fehler

E-Signature Sign Data Files
Datendateien mit E-Signatur unterschreiben
E-Signature Sign Files
Dateien mit E-Signatur signieren
Everything
Alles

F

File Properties
Dateieigenschaften
File Versions
Dateiversionen
Full name
Vollständiger Name

G

General
Allgemeines
Get Server
Server übernehmen
Group Membership
Gruppenmitgliedschaft
Groups
Gruppen

I

Identification
Identifikation
Import after Reprocessing
Import nach erneuter Verarbeitung
Inactivity time before locking the application
Zeit der Inaktivität, bevor die Anwendung gesperrt wird
Inactivity Timeout
Zeitüberschreitung bei Inaktivität
Inherit privileges from parent
Rechte von übergeordnetem Element übernehmen
Injection List
Injektionsliste
Instrument
Geräte
Instrument Administrator
Geräteadministrator
Instrument User
Gerätebenutzer
Instruments
Geräte
Integration Events
Integrationsereignisse
Internal
Intern

L

Last Error
Letzter Fehler
Last Modified
Zuletzt geändert
Last process at
Letzte Bearbeitung
load
Laden
Load Data
Daten laden
Load Data ...
Daten laden ...
Load Method
Methode laden
Load Method ...
Methode laden...
Load Report Template
Reportvorlage laden
Load Sequence Template
Sequenzvorlage laden
Load Sequence Template ...
Sequenzvorlage laden ...
Local Version
Lokale Version
Locally Modified
Lokal geändert
location
Ort
Lock Session
Sitzung sperren
Lockout
Aussperren
Login
Anmeldung
Login:
Anmeldung:

M

Manage printers
Drucker verwalten
Manage project or project group
Projekt oder Projektgruppe verwalten
Manage Queue
Warteschlange verwalten
Manage Queue ...
Warteschlange verwalten ...
Manage Queue on Connect
Warteschlange bei Verbindung verwalten
Manage security
Sicherheit verwalten
Maximum unsuccessful login attempts before locking account
Höchstzahl ungültiger Anmeldeversuche, bevor das Konto gesperrt wird
Method
Methode
Method and Run Control
Methoden- und Laufsteuerung

Method Audit Trail
    Methoden Audit Trail
Minimum password length
    Mindestlänge des Kennwortes
Minimum Password Length
    Mindestlänge des Kennwortes
Modify...
    Ändern...

N

non privately
    Eingeschränkt
None
    Keiner

O

Open
    Öffnen
Open As Checked Out
    Öffnen als ausgecheckt
Open Revisions
    Versionen öffnen
Operator
    Bediener
Other
    Sonstige

P

Password
    Kennwort
Password expiration period (days)
    Kennwort-Ablaufzeitraum (Tage)
Path
    Pfad
Preferences
    Voreinstellungen
privately
    Persönlich
Project
    Projekt
Project Administrator
    Projektadministrator
Projects
    Projekte
Properties
    Eigenschaften

Q

Queue Management
    Warteschlangenverwaltung
Queue Management Details
    Warteschlangenverwaltung - Details
Queued at
    In Warteschlange seit

R

Reader
    Leser
reason
    Begründung
Reason
    Begründung
Reasons
    Begründungen
Report History
    Reportverlauf
Report Layout
    Reportlayout
Reporting
    Reportausgabe
Require entry in Reason fields
    Verbindliche Eingabe im Begründungsfeld
Review
    Prüfen
Role Membership
    Rollenmitgliedschaft
Roles
    Rollen
Run instrument
    Gerät starten

S

Save
    Speichern
Save as DOC
    Als DOC speichern
Save as PDF
    Als PDF speichern
Save as TXT
    Als TXT speichern
Save as XLS
    Als XLS speichern
Save Data
    Daten speichern
Save Data As ...
    Daten speichern unter ...
Save data to storage
    Daten im Speicherungssystem speichern
Save Method
    Methode speichern
Save Report Template
    Reportvorlage speichern
Save Sequence Template
    Sequenzvorlage speichern
Save Report Template
    Reportvorlage speichern
Save Sequence Template
    Sequenzvorlage speichern
Search
    Suchen
Security Policy
    Sicherheitsrichtlinie
Select field
    Feld auswählen

Sequence
    Sequenz
Sequence Audit Trail
    Sequenz-Audit Trail
Sequence Data
    Sequenzdaten
Sequence Parameter
    Sequenzparameter
Sequence Parameters
    Sequenzparameter
Sign
    Unterschreiben
Sign File
    Datei unterzeichnen
Signature screen timeout
    Zeitüberschreitung für Unterschrifts-fenster
Start
    Start
Summary
    Zusammenfassung
System administrator email
    E-Mail des Systemadministrators
System Configuration
    Systemkonfiguration
System Diagram
    Systemdiagramm
System Log
    Systemprotokoll
System: Advanced Search
    System: Erweiterte Suche
System: Filtering Configuration
    System: Filterkonfiguration
System: indexing Configuration
    System: Konfiguration Indexerstellung
System: Project
    System: Projekt
System: Project Access
    System: Projektzugriff
System: Quick Search
    System: Schnellsuche
System: Super Object
    System: Superobjekt

T

The Queue Management
    Warteschlangenverwaltung
Time based session lock locks private
    Zeitabhängige Sitzungssperre sperrt mit persönlicher Sperre
Toolbar lock button locks private
    Symbol „Sperren" sperrt mit persönlicher Sperre
Transfer Settings
    Übertragungseinstellungen
Type here
    Hier eingeben

U

Unique Folder Creation ON
    Erstellung eindeutiger Ordner EIN
Update Methods
    Methoden aktualisieren
Update Methods ...
    Methoden aktualisieren ...
Update Report Templates ...
    Reportvorlagen aktualisieren ...
Update Sequence Templates ...
    Sequenzvorlagen aktualisieren ...
Update Sequences Templates ...
    Sequenzvorlagen aktualisieren ...
Upload Files ...
    Dateien hochladen ...
Use Preferences
    Voreinstellungen verwenden
Use these settings for all instances on this computer
    Diese Einstellungen für alle Instanzen auf diesem Computer verwenden
User
    Benutzer
User can specify reason
    Benutzer kann Begründung eingeben
User cannot change password
    Benutzer können das Kennwort nicht ändern
User disabled
    Benutzer deaktiviert
User must change password at next login
    Benutzer müssen das Kennwort bei der nächsten Anmeldung ändern
User Preferences
    Benutzervoreinstellungen
User specified
    Benutzerdefiniert
Users
    Benutzer
Users/Groups/Roles
    Benutzer/ Gruppen/ Rollen

V

Verification (OQ/PV)
    Verifizierung (OQ/PV)
Version History
    Versionsverlauf
View
    Ansicht
View instrument or location
    Gerät oder Standort anzeigen
View project or project group
    Projekt oder Projektgruppe anzeigen

W

Windows Domain
    Windows-Domäne

Index

www.agilent.com

Inhalt dieses Buchs

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Schnittstelle zwischen Agilent OpenLAB CDS ChemStation Edition und der von OpenLAB ECM oder OpenLAB Data Store bereitgestellten zentralen Datenspeicherung. Es beschreibt auch die gemäß 21 CFR Part 11 erforderlichen Einstellungen und erklärt die Arbeitsabläufe für ChemStation unter Verwendung einer zentralen Datenspeicherung.

Printed in Germany
09/2014



M8301-92084

